

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

PrOGIVRI™ (Oh-Give-ree)
(trastuzumab)
Poudre stérile pour perfusion intraveineuse

CANCER DU SEIN

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OGIVRI 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'OGIVRI.

OGIVRI est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN^{MD}. 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 OGIVRI (trastuzumab) et KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose recommandée d'OGIVRI (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine).

Cardiotoxicité (dommages au cœur)

L'administration d'OGIVRI peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par OGIVRI. L'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patientes traitées par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez celles qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie, avec un risque plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après une anthracycline et le cyclophosphamide. Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la gravité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez les femmes qui avaient reçu OGIVRI en même temps que des anthracyclines et du cyclophosphamide.

Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant le traitement par OGIVRI.

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions liées à la perfusion et des problèmes pulmonaires graves. Des cas de réactions mortelles à la perfusion ont été signalés. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont produites pendant la perfusion de trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion d'OGIVRI 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, un gonflement, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par OGIVRI.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

OGIVRI peut être nocif au 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 OGIVRI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par OGIVRI qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre OGIVRI.

Pour quoi OGIVRI est-il utilisé?

- OGIVRI est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- OGIVRI 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 patientes 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 OGIVRI, vous devrez aussi lire les feuillets de renseignements sur ces médicaments.
- OGIVRI est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation d'OGIVRI dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

Comment OGIVRI agit-il?

- Notre corps a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Quand de telles cellules apparaissent, notre corps réagit en produisant des protéines spéciales appelées anticorps. Ces anticorps se fixent sur d'autres protéines situées à la surface des cellules tumorales en croissance. Des chercheurs ont étudié ce phénomène pour apprendre à créer des anticorps utiles pour le traitement du cancer.
- On produit maintenant des anticorps qui peuvent cibler des tumeurs et limiter la croissance du cancer.
- OGIVRI appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible le gène HER2 et arrête son activité. Il s'attache 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.

Quand doit-on utiliser OGIVRI?

- Les patientes dont les cellules tumorales du cancer du sein produisent de grandes quantités de la protéine HER2 peuvent prendre OGIVRI.
- OGIVRI est utilisé chez certaines patientes atteintes de cancer du sein au stade précoce après une chirurgie et une chimiothérapie OU après une chirurgie et une chimiothérapie à base de taxane, ainsi que chez les patientes dont le cancer du sein s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

Quels sont les ingrédients d'OGIVRI?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal d'OGIVRI est le trastuzumab. Chaque fiole d'OGIVRI contient 440 mg de trastuzumab ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, PEG-3350/macrogol 3350, et sorbitol. Il contient également de l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec OGIVRI 440 mg / fiole contient de l'alcool benzylique.

OGIVRI est offert sous les formes posologiques qui suivent :

OGIVRI est une poudre stérile qui est reconstituée et administrée par perfusion intraveineuse (i.v.).

Ne prenez pas OGIVRI si :

Ne prenez pas OGIVRI si vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « **Quels sont les ingrédients d'OGIVRI?** »)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OGIVRI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez déjà mal réagi à OGIVRI, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- Si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non;
- Si vous êtes atteinte d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire; le risque de problèmes cardiaques pourrait être plus grand chez les patientes âgées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce ou d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps; le risque de maladie pulmonaire peut augmenter si vous avez pris des médicaments chimiothérapeutiques qui sont toxiques pour les poumons;
- Si vous avez déjà reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie (surtout s'il s'agissait d'une anthracycline comme la doxorubicine ou l'épirubicine, ou un médicament apparenté comme le mitoxantrone);
- Si 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 OGIVRI;
- Si vous avez de la difficulté à respirer au repos.

Ces renseignements aideront votre médecin et vous à décider si vous devriez prendre OGIVRI et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde à connaître :**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

OGIVRI 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 OGIVRI. Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (comme une démangeaison, 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

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

Comment prendre OGIVRI :

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

Si le patient a une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, utiliser de l'eau stérile pour injection pour reconstituer OGIVRI.

Votre médecin vous a prescrit OGIVRI 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 recommandée d'OGIVRI (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle :

La dose habituelle d'OGIVRI dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

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

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

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Si vous croyez avoir pris trop d'OGIVRI, 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 pas de symptômes.

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

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion d'OGIVRI.

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

En prenant OGIVRI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec 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 pendant une période de temps plus longue.

Ces 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 d'OGIVRI pourrait prévenir ces effets indésirables.

Pendant les études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents étaient la fièvre et les frissons, la nausée, les vomissements, la diarrhée, des douleurs et des maux de tête. Ces symptômes peuvent être traités facilement. La prise de certains médicaments avant la perfusion d'OGIVRI 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 anthracycline (comme la doxorubicine ou l'épirubicine) en chimiothérapie. L'insuffisance cardiaque causée par le traitement par OGIVRI peut varier en intensité et exiger un traitement par un médicament pour le cœur. Le traitement par OGIVRI pourrait aussi devoir être arrêté.
- L'essoufflement, la fatigue ou des battements cardiaques rapides, qui sont des symptômes d'anémie. Cet effet est causé par une baisse temporaire du nombre de globules rouges.
- Une baisse temporaire du nombre de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection et de diarrhée.

On observe souvent une difficulté à respirer, de la fatigue et une perte de poids en cas de maladie pulmonaire.

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

- essoufflement;
- augmentation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée – plus de quatre selles par jour ou une diarrhée quelconque la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
 - fièvre : une température de 38 °C ou plus,
 - mal de gorge,
 - toux,
 - rougeur ou enflure quelconques,
 - douleur quand vous urinez,
- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
 - resserrement de la gorge,
 - enflure des lèvres et de la langue,
 - urticaire,
 - éruptions cutanées,
 - étourdissements,

- battements cardiaques rapides.

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

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

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
LES PLUS FRÉQUENTS (≥10%)			
Diarrhée : Plus de quatre selles par jour ou diarrhée quelconque la nuit		✓	
MOINS FRÉQUENTS (≥1 ET ≤10%)			
Problèmes cardiaques : Symptômes possibles : essoufflement, rétention d'eau (enflure des jambes)		✓	
Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) : Symptômes possibles : essoufflement, battements cardiaques rapides, étourdissements, sensation de tête légère		✓	
Une baisse du nombre de globules blancs peut augmenter le risque d'infection : Symptômes possibles d'une infection : fièvre (température de plus de 38 °C ou 101 °F), frissons, mal de gorge, toux, rougeur ou enflure quelconques, douleur quand vous urinez		✓	
Problèmes pulmonaires : 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 malaise 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 en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais le 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 OGIVRI dans un réfrigérateur. OGIVRI peut être à la température ambiante au moment de la perfusion.
- Les fioles non ouvertes d'OGIVRI peuvent être retirées du réfrigérateur et conservées à une température pouvant atteindre 25 °C, pendant une seule période d'un maximum de 3 mois. Au bout de 3 mois, les fioles conservées dans ces conditions doivent être jetées. Un espace est prévu sur la boîte pour l'inscription de la date de mise au rebut.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'OGIVRI, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); en appelant le 1-833-986-1468 ou medical.informationCanada@biocon.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)



Fabriqué par :

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
A Biocon Biologics Company
DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distribué par :

Accuristix
Vaughan, ON L4H 3C5

Date de révision : le 15 mai 2023

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

PrOGIVRI™ (Oh-Give-ree)
(trastuzumab)
Poudre stérile pour perfusion intraveineuse

CANCER GASTRIQUE

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OGIVRI 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'OGIVRI.

OGIVRI est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN^{MD}. 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 OGIVRI (trastuzumab) et KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose recommandée d'OGIVRI (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine).

Cardiotoxicité (dommages au cœur)

L'administration d'OGIVRI peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par OGIVRI. L'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patientes traitées par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez celles qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie, avec un risque plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après une anthracycline et le cyclophosphamide. Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la gravité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez les femmes qui avaient reçu OGIVRI en même temps que des anthracyclines et du cyclophosphamide.

Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant le traitement par OGIVRI.

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions liées à la perfusion et des problèmes pulmonaires graves. Des cas de réactions mortelles à la perfusion ont été signalés. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont produites pendant la perfusion de trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion d'OGIVRI 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, un gonflement, des problèmes pulmonaires, une

inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par OGIVRI.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

OGIVRI peut être nocif au 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 OGIVRI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par OGIVRI qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre OGIVRI.

Pour quoi OGIVRI est-il utilisé?

- OGIVRI est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- OGIVRI est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- OGIVRI est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux 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.
- OGIVRI est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation d'OGIVRI dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

Comment OGIVRI agit-il?

- Notre corps a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Quand de telles cellules apparaissent, notre corps réagit en produisant des protéines spéciales appelées anticorps. Ces anticorps se fixent sur d'autres protéines situées à la surface des cellules tumorales en croissance. Des chercheurs ont étudié ce phénomène pour apprendre à créer des anticorps utiles pour le traitement du cancer.
- On produit maintenant des anticorps qui peuvent cibler des tumeurs et limiter la croissance du cancer.
- OGIVRI appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible le gène HER2 et arrête son activité. Il s'attache 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.

Quand doit-on utiliser OGIVRI?

- Les patients dont les cellules tumorales gastriques produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre OGIVRI.
- OGIVRI est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux 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 les patients qui n'ont pas encore reçu de traitement anticancéreux contre leur maladie.

Quels sont les ingrédients d'OGIVRI?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal d'OGIVRI est le trastuzumab. Chaque fiole d'OGIVRI contient 440 mg de trastuzumab ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, PEG-3350/macrogol 3350, et sorbitol. Il contient également de l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec OGIVRI 440 mg / fiole contient de l'alcool benzylique.

OGIVRI est offert sous les formes posologiques qui suivent :

OGIVRI est une poudre stérile qui est reconstituée et administrée par perfusion intraveineuse (i.v.).

Ne prenez pas OGIVRI si :

Ne prenez pas OGIVRI si vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « **Quels sont les ingrédients d'OGIVRI?** »)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OGIVRI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez déjà mal réagi à OGIVRI, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- Si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non;
- Si vous êtes atteinte d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire; le risque de problèmes cardiaques pourrait être plus grand chez les patientes âgées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce ou d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps; le risque de maladie pulmonaire peut augmenter si vous avez pris des médicaments chimiothérapeutiques qui sont toxiques pour les poumons;
- Si vous avez déjà reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie (surtout s'il s'agissait d'une anthracycline comme la doxorubicine ou l'épirubicine, ou un médicament apparenté comme le mitoxantrone);
- Si 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 OGIVRI;
- Si vous avez de la difficulté à respirer au repos.

Ces renseignements aideront votre médecin et vous à décider si vous devriez prendre OGIVRI et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde à connaître :**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

OGIVRI 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 OGIVRI. Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (comme une démangeaison, 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

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

Comment prendre OGIVRI :

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

Si le patient a une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, utiliser de l'eau stérile pour injection pour reconstituer OGIVRI.

Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose recommandée d'OGIVRI (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA^{MD} (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle :

La dose habituelle d'OGIVRI dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

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

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

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'OGIVRI, 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 pas de symptômes.

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

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion d'OGIVRI.

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

En prenant OGIVRI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec 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 pendant une période de temps plus longue.

Ces 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 d'OGIVRI pourrait prévenir ces effets indésirables.

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

- troubles de l'estomac comme la nausée, 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 ou l'autre des symptômes suivants :

- essoufflement;
- augmentation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée – plus de quatre selles par jour ou une diarrhée quelconque la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
 - fièvre : une température de 38 °C ou plus,
 - mal de gorge,
 - toux,
 - rougeur ou enflure quelconques,
 - douleur quand vous urinez,
- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
 - resserrement de la gorge,
 - enflure des lèvres et de la langue,
 - urticaire,
 - éruptions cutanées,
 - étourdissements,
 - battements cardiaques rapides.

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

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

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	In all cases	
MOINS FRÉQUENTS (≥1 ET ≤10%)			
Problèmes gastro-intestinaux : - diarrhée, - vomissements, - difficulté à avaler.		✓	
Troubles sanguins - baisse du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre.		✓	
Infections : - Infection des poumons (pneumonie) Les symptômes peuvent comprendre un rhume suivi d'une forte fièvre.		✓	
Troubles généraux : - fièvre		✓	
Troubles métaboliques : - anorexie		✓	
Troubles rénaux : - incapacité des reins à fonctionner correctement. Les symptômes peuvent comprendre une diminution de la production d'urine normale, une rétention des liquides, provoquant un gonflement de vos jambes, de vos chevilles ou de vos 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 malaise 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 en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais 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 OGIVRI dans un réfrigérateur. OGIVRI peut être à la température ambiante au moment de la perfusion.
- Les fioles non ouvertes d'OGIVRI peuvent être retirées du réfrigérateur et conservées à une température pouvant atteindre 25 °C, pendant une seule période d'un maximum de 3 mois. Au bout de 3 mois, les fioles conservées dans ces conditions doivent être jetées. Un espace est prévu sur la boîte pour l'inscription de la date de mise au rebut.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'OGIVRI, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); en appelant le 1-833-986-1468 ou medical.informationCanada@biocon.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)



Fabriqué par :
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
A Biocon Biologics Company
DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distribué par :
Accuristix
Vaughan, ON L4H 3C5

Date de révision : le 15 mai 2023