Herceptin

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Herceptin 600 mg solution injectable en flacon
trastuzumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE HERCEPTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE HERCEPTIN NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ
3. COMMENT HERCEPTIN VOUS EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HERCEPTIN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE HERCEPTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Herceptin est le trastuzumab, qui est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux se lient à des protéines ou des antigènes spécifiques. Le trastuzumab est conçu pour se lier sélectivement à un antigène appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). HER2 est retrouvé en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque Herceptin se lie à HER2, il arrête la croissance de ces cellules et entraîne leur mort.

Votre médecin peut vous prescrire Herceptin pour le traitement d'un cancer du sein dans les cas suivants :

- Vous présentez un cancer du sein précoce, avec des niveaux élevés d'une protéine appelée HER2.
- Vous présentez un cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est diffusé au-delà de la tumeur initiale) avec des niveaux élevés de HER2. Herceptin peut être prescrit en association avec les médicaments de chimiothérapie paclitaxel ou docétaxel comme premier traitement du cancer du sein métastatique ou il peut être prescrit seul si d'autres traitements n'ont pas montré d'efficacité. Il est également utilisé en association avec des médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase chez des patients présentant un cancer du sein métastatique avec des niveaux élevés de HER2 et des récepteurs hormonaux positifs (un cancer sensible à la présence d'hormones sexuelles féminines).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE HERCEPTIN NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ

N'utilisez jamais Herceptin si :

- vous êtes allergique au trastuzumab (la substance active de Herceptin), aux protéines murines (de la souris) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- vous avez des problèmes respiratoires graves au repos dus à votre cancer ou si vous avez besoin d'un traitement par oxygène.

Avertissements et précautions
Votre médecin surveillera étroitement votre traitement.

Surveillance cardiaque
Le traitement par Herceptin seul ou avec un taxane peut perturber le fonctionnement de votre cœur, en particulier si vous avez déjà reçu une anthracycline (les taxanes et les anthracyclines sont deux autres types de médicaments utilisés pour traiter le cancer). Ces effets peuvent être modérés à sévères et peuvent entrainer le décès. C'est pourquoi votre fonction cardiaque sera vérifiée avant, pendant (tous les trois mois) et après (jusqu'à deux à cinq ans) le traitement avec Herceptin. Si vous développez le moindre signe d'insuffisance cardiaque (c.-à-d. un pompage insuffisant du sang par le cœur), votre fonction cardiaque devra être vérifiée plus fréquemment (toutes les six à huit semaines), vous devrez recevoir un traitement pour l'insuffisance cardiaque ou vous devrez arrêter votre traitement par Herceptin.

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Herceptin ne vous soit administré si :

- vous avez présenté une insuffisance cardiaque, une maladie des artères coronaires, une maladie des valves cardiaques (souffle cardiaque), une pression artérielle élevée, vous avez pris ou vous prenez actuellement des médicaments contre la pression artérielle élevée.
- vous avez déjà reçu ou recevez actuellement un médicament appelé doxorubicine ou épirubicine (médicaments utilisés pour traiter le cancer). Ces médicaments (ou toute autre anthracycline) peuvent endommager le muscle cardiaque et augmenter le risque de problème cardiaque avec Herceptin.
- vous souffrez d'essoufflements, en particulier si vous utilisez actuellement un taxane. Herceptin peut provoquer des difficultés à respirer, particulièrement lors de la première administration. Cela pourrait être aggravé si vous êtes déjà essoufflé. Très rarement, des patients ayant de graves difficultés respiratoires avant traitement sont décédés au cours d'un traitement par Herceptin.
- vous avez déjà reçu tout autre traitement contre le cancer.

Si vous recevez Herceptin en association avec tout autre médicament destiné à traiter le cancer, tels que le paclitaxel, le docétaxel, un inhibiteur de l'aromatase, le carboplatine ou le cisplatine, vous devez également lire les notices de ces produits.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Herceptin n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Herceptin
Informez votre médecin,votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Une durée de 7 mois peut être nécessaire pour que Herceptin soit éliminé de votre corps. De ce fait, vous devez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous avez été traité par Herceptin, si vous prenez un nouveau médicament, quel qu'il soit, dans les 7 mois après l'arrêt de votre traitement par Herceptin.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, vous devez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.
- Vous devez utiliser une contraception efficace durant le traitement par Herceptin et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement.

Votre médecin vous informera des risques et bénéfices liés à l'administration de Herceptin pendant la grossesse. Dans de rares cas, une réduction de la quantité du liquide amniotique qui assure le développement du bébé dans l'utérus a été observée chez les femmes enceintes recevant Herceptin. Cela peut être nocif pour votre bébé pendant la grossesse et a été associé à un développement incomplet des poumons entrainant la mort du fœtus.

N'allaitez pas votre bébé pendant le traitement par Herceptin et pendant les 7 mois après la dernière dose de Herceptin car Herceptin pourrait être transmis à votre bébé par votre lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Herceptin peut avoir un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous ressentez pendant le traitement des symptômes tels que des vertiges, une envie de dormir, des frissons ou de la fièvre, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines, tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

Herceptin contient du sodium
Herceptin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Herceptin contient du polysorbate
Herceptin contient 2,0 mg de polysorbate 20 dans chaque flacon de 600 mg/5 mL, équivalent à 0,4 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT HERCEPTIN VOUS EST ADMINISTRÉ

Avant le début du traitement, votre médecin déterminera la quantité de HER2 dans votre tumeur. Seuls les patients avec une quantité élevée de HER2 seront traités par Herceptin. Herceptin doit uniquement être administré par un médecin ou un/une infirmier/ère.

Il existe deux différents types (formulations) de Herceptin :

- l'un est administré par une perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse)
- l'autre est administré par une injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Il est important de vérifier les étiquettes du produit afin de s'assurer que la formulation correcte est administrée, conformément à la prescription. La formulation sous-cutanée à dose fixe de Herceptin n'est pas destinée à l'administration intraveineuse et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée.
Votre médecin peut envisager le passage de votre traitement intraveineux de Herceptin à un traitement sous-cutané de Herceptin (et vice versa), s'il le considère approprié pour vous.

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes du flacon pour s'assurer que le médicament préparé et administré est Herceptin (trastuzumab) et non un autre produit contenant du trastuzumab (par exemple le trastuzumab emtansine ou le trastuzumab deruxtecan).

La dose recommandée est 600 mg. Herceptin est administré en injection sous-cutanée (sous la peau) pendant 2 à 5 minutes toutes les trois semaines.

Le site d'injection doit être alterné entre la cuisse gauche et la cuisse droite. Les nouvelles injections doivent être administrées à au moins 2,5 cm de l'ancien site d'injection. Aucune injection ne doit être faite à des endroits où la peau est rouge, avec un bleu, sensible ou dure.

Si d'autres médicaments pour administration sous-cutanée sont utilisés pendant le traitement par Herceptin, un site d'injection différent doit être utilisé.

Herceptin ne doit pas être mélangé ou dilué avec d'autres produits.

Si vous arrêtez d'utiliser Herceptin
N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament avant d'en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Toutes les doses doivent être prises au bon moment toutes les trois semaines. Cela permettra à votre traitement d'être le plus efficace.

Cela peut prendre jusqu'à 7 mois pour que Herceptin soit éliminé de votre corps. Il se peut donc que votre médecin continue de vérifier votre fonction cardiaque, même après la fin de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et conduire à l'hospitalisation.

Pendant le traitement avec Herceptin, vous pouvez présenter des réactions telles que frissons, fièvre ou autres symptômes pseudo-grippaux. Ces effets sont très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10). Les autres symptômes susceptibles d'être provoqués sont : mal au cœur (nausées), vomissements, douleurs, tension musculaire accrue et tremblements, maux de tête, étourdissements, difficultés respiratoires, augmentation ou diminution de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque (palpitations, battements rapides ou irréguliers du cœur), œdèmes du visage et des lèvres, éruptions cutanées et sensations de fatigue. Certains de ces symptômes peuvent être graves et certains patients sont décédés (voir la rubrique "Avertissements et précautions").

Votre médecin ou votre infirmière surveillera l'apparition d'effets secondaires au cours de l'administration et pendant 30 minutes après la première administration et pendant 15 minutes après les administrations suivantes.

Effets indésirables graves
D'autres effets indésirables peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par Herceptin. **Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère :**

- Des problèmes cardiaques peuvent parfois survenir durant le traitement et parfois après l'arrêt du traitement et être graves. Ils incluent une faiblesse du muscle cardiaque pouvant conduire à une insuffisance cardiaque, une inflammation de la membrane entourant le cœur et des troubles du rythme cardiaque. Ceci peut conduire à des symptômes tels que des difficultés respiratoires (y compris la nuit), une toux, une rétention d'eau (œdème) dans les jambes ou les bras, des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) (voir rubrique 2. Surveillance cardiaque).

Votre médecin surveillera régulièrement votre cœur pendant et après votre traitement mais vous devez l'avertir immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

- Syndrome de lyse tumorale (un groupe de complications métaboliques apparaissant après le traitement anticancéreux et caractérisé par des taux sanguins élevés de potassium et de phosphate et un taux sanguin faible en calcium). Les symptômes peuvent inclure des problèmes rénaux (faiblesse, essoufflement, fatigue et confusion), des problèmes cardiaques (palpitations, battements du cœur plus rapides ou plus lents), des convulsions, des vomissements ou des diarrhées et des fourmillements dans la bouche, les mains ou les pieds.

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus lorsque votre traitement avec Herceptin est terminé, vous devez consulter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité avec Herceptin.
Il existe deux différents types (formulations) de Herceptin :

- l'un est administré par une perfusion dans une veine pendant 30 à 90 minutes
- l'autre est administré par une injection sous-cutanée pendant 2 à 5 minutes.

Dans l'étude clinique comparant ces deux formulations, les infections et les troubles cardiaques conduisant à une hospitalisation ont été plus fréquents avec la formulation sous-cutanée. Il y a eu également plus de réactions locales au site d'injection et d'augmentations de la pression artérielle. Les autres effets indésirables ont été similaires.

Effets indésirables très fréquents de Herceptin : (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- infections
- diarrhées
- constipation
- aigreurs d'estomac (dyspepsie)
- fatigue
- éruptions cutanées
- douleur thoracique
- douleur abdominale
- douleur articulaire
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs (qui aident à combattre l'infection) avec parfois de la fièvre
- douleur musculaire
- conjonctivite
- yeux qui pleurent
- saignement de nez
- nez qui coule
- perte de cheveux
- tremblements
- bouffée de chaleur
- vertiges
- problèmes au niveau des ongles
- perte de poids
- perte d'appétit
- difficultés d'endormissement (insomnie)
- altération du goût
- diminution du nombre de plaquettes
- bleus
- engourdissements ou picotements des doigts et des orteils, qui peuvent occasionnellement s'étendre au reste du membre
- rougeur, gonflement ou lésion dans votre bouche et/ou votre gorge
- douleur, gonflement, rougeur ou picotement dans les mains et/ou les pieds
- essouflement
- mal de tête
- toux
- vomissement
- nausée

Effets indésirables fréquents de Herceptin : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions allergiques
- infections de la gorge
- infections urinaires et cutanées
- inflammation du sein
- inflammation du foie
- troubles rénaux
- augmentation du tonus musculaire ou tension (hypertonie)
- douleur dans les bras et/ou les jambes
- éruption cutanée avec démangeaisons
- envie de dormir (somnolence)
- hémorroïdes
- démangeaisons
- sécheresse buccale et cutanée
- sécheresse oculaire

- sueurs
- sensation de faiblesse et de malaise
- anxiété
- dépression
- asthme
- infections des poumons
- troubles pulmonaires
- douleur au dos
- douleur au cou
- douleur osseuse
- acné
- crampes des membres inférieurs

Effets indésirables peu fréquents de Herceptin : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- surdité
- éruption cutanée avec bosses
- respiration sifflante
- inflammation ou fibrose des poumons

Effets indésirables rares de Herceptin : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
- jaunisse
- réactions allergiques

Autres effets indésirables qui ont été rapportés avec l'utilisation de Herceptin : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**)**

- coagulation sanguine anormale ou diminuée
- concentrations élevées en potassium
- œdème ou saignement à l'arrière des yeux
- choc
- rythme cardiaque anormal
- détresse respiratoire
- insuffisance respiratoire
- accumulation rapide de liquide dans les poumons
- rétrécissement rapide des voies aériennes
- baisse anormale des concentrations en oxygène dans le sang
- difficulté à respirer en position allongée
- trouble au niveau du foie
- gonflement de la face, des lèvres et de la gorge
- insuffisance au niveau des reins
- baisse anormale de la quantité de liquide autour du bébé dans l'utérus
- développement anormal des poumons du bébé dans l'utérus
- développement anormal des reins du bébé dans l'utérus

Certains des effets indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer du sein. Si vous recevez Herceptin associé à une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par la chimiothérapie.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER HERCEPTIN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ouverture du flacon, la solution doit être utilisée immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez avant l'administration toute présence éventuelle de particules ou une décoloration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Herceptin

- La substance active est le trastuzumab. Un flacon de 5 mL contient 600 mg de trastuzumab.

- Les autres composants sont : hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), chlorhydrate d'histidine monohydraté, histidine, α,α-tréhalose dihydraté, méthionine, polysorbate 20 (E432), eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Herceptin contient du polysorbate »).

Comment se présente Herceptin et contenu de l'emballage extérieur

Herceptin est une solution injectable qui se présente en flacon de verre avec un bouchon en caoutchouc contenant 5 mL (600 mg) de trastuzumab. La solution est limpide à opalescente et incolore à jaune pâle.

Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.