

Renseignements destinés aux patients

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

Pr **ZIIHERA®**

zanidatamab pour injection

Les présents renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **ZIIHERA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Les renseignements présentés ci-après sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **ZIIHERA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

ZIIHERA peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devenez enceinte ou croyez l'être pendant le traitement par ZIIHERA, dites-le à votre fournisseur de soins de santé immédiatement.

- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, votre fournisseur de soins de santé devrait vous faire passer un test de grossesse avant la mise en route de votre traitement par ZIIHERA.
- Les femmes en mesure de devenir enceintes devront utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par ZIIHERA et pendant 4 mois après la dernière dose.

À quoi sert ZIIHERA?

Pour l'indication/les indications ci-dessous, ZIIHERA a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le produit agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- ZIIHERA s'emploie pour traiter les adultes ayant un cancer des voies biliaires si :
 - la protéine HER2 est présente en abondance (cancer des voies biliaires HER2-positif), et
 - le cancer s'est répandu dans les tissus environnants (localement avancé) ou a atteint d'autres parties du corps (métastatique) ou
 - le cancer est réapparu ou s'est aggravé après une chimiothérapie reçue précédemment ou vous avez dû cesser le traitement entrepris précédemment.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

Comment fonctionne ZIIHERA?

ZIIHERA est un médicament qui contient la substance active appelée zanidatamab. Le zanidatamab est un anticorps bispécifique qui s'attache à des protéines ou antigènes particuliers sur les cellules cancéreuses. Il reconnaît une protéine appelée HER2 (acronyme de *human epidermal growth factor receptor 2*) et s'y attache. La protéine HER2 se trouve en grandes quantités à la surface de certaines cellules cancéreuses, où elle stimule leur croissance. En s'attachant au récepteur HER2 sur les cellules cancéreuses, ZIIHERA pourrait ralentir ou freiner la croissance des cellules cancéreuses, ou pourrait même les tuer.

Les ingrédients de ZIIHERA sont :

Ingrédient médicamenteux : zanidatamab

Ingrédients non médicamenteux : acide succinique, eau pour préparations injectables, polysorbate 20, saccharose, succinate sodique anhydre (succinate disodique)

ZIIHERA se présente sous la forme posologique suivante :

Une fiole de poudre contient 300 mg de zanidatamab.

Après reconstitution, une fiole à dose unique contient 50 mg/mL de zanidatamab.

N'utilisez pas ZIIHERA dans le cas suivant :

- Vous êtes allergique au zanidatamab ou à tout autre ingrédient de ZIIHERA.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ZIIHERA, 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 présentez un essoufflement, une toux, de la fatigue, une enflure des chevilles ou des jambes, des battements cardiaques irréguliers, une soudaine prise de poids, des étourdissements ou une perte de connaissance. Ces symptômes pourraient signaler un problème où le cœur ne parvient pas à pomper le sang adéquatement (une baisse de la fraction d'éjection ventriculaire gauche). Votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre cœur avant d'instaurer le traitement par ZIIHERA.
- si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous croyez être enceinte ou si vous et votre partenaire prévoyez avoir un enfant.
 - Avertissez votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte durant le traitement par ZIIHERA ou pendant les 4 mois suivant l'arrêt du traitement.
 - Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter durant le traitement par ZIIHERA et pendant les 4 mois suivant l'arrêt du traitement, car cela pourrait nuire à l'enfant.

Autres mises en garde :

- **Réactions à la perfusion**
Des réactions à la perfusion pourraient se produire. Votre médecin ou le personnel infirmier surveillera l'apparition d'effets secondaires pendant et après votre perfusion, au besoin. Si vous présentez une réaction grave, il se peut que votre médecin mette fin au traitement par ZIIHERA.
- **Contraception**

ZIIHERA pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Il vous faut utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par ZIIHERA et pendant 4 mois après l'arrêt du traitement. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure méthode de contraception dans votre cas.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il se peut que vous éprouviez de la fatigue après la perfusion de ZIIHERA. Le cas échéant, évitez de prendre le volant ou d'utiliser des outils ou des machines.

- **Enfants et adolescents**

L'utilisation de ZIIHERA est déconseillée chez les enfants ou adolescents, car il n'a pas été mis à l'essai dans ce groupe d'âge.

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

Comment utiliser ZIIHERA :

ZIIHERA vous sera administré par un/e professionnel/le de la santé à l'hôpital ou à la clinique.

Dose habituelle :

- ZIIHERA est administré goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) une fois toutes les deux semaines.
- La quantité de médicament administrée dépendra de votre poids et sera déterminée par votre médecin.
- La durée de la perfusion pourrait être différente lors des doses subséquentes, selon votre tolérance.
- Le nombre de perfusions que vous recevrez dépendra de votre réponse au traitement et de votre tolérance.
- Avant chaque perfusion de ZIIHERA, il se peut que votre professionnel de la santé vous donne des médicaments pour aider à prévenir les réactions à la perfusion.

Ne cessez pas de suivre le traitement sans avoir consulté votre médecin d'abord. Il est important de recevoir toutes les perfusions qui vous ont été recommandées par l'équipe chargée de votre traitement.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZIIHERA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez ou ratez votre rendez-vous pour recevoir la perfusion de ZIIHERA, contactez votre professionnel de la santé pour fixer un autre rendez-vous le plus tôt possible.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de ZIIHERA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez présenter lorsque vous prenez ZIIHERA. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée
- douleur à l'estomac
- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fatigue
- diminution de l'appétit
- éruption
- nombre peu élevé de globules rouges – révélé par les tests sanguins (anémie)
- fonction hépatique (du foie) anormale – révélée par les tests sanguins

Si l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessus survient après le traitement par ZIIHERA, avisez votre médecin sans tarder et dites-lui que vous avez reçu ZIIHERA.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (le cas échéant) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquents			
Réactions liées à la perfusion du médicament, manifestées par des symptômes légers ou plus sévères : nausées, fièvre, frissons, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, douleurs articulaires et musculaires, bouffées de chaleur		X	X
Fréquents			
Problèmes cardiaques : essoufflement, toux, fatigue, enflure des chevilles ou des jambes, battements cardiaques irréguliers, soudaine prise de poids, étourdissements ou perte de connaissance		X	X
Peu fréquents			
Problèmes pulmonaires (pneumonite) : symptômes tels qu'une toux sèche ou un essoufflement, ou apparition ou aggravation d'autres problèmes respiratoires pouvant signaler un problème pulmonaire		X	X

En cas de symptômes ou d'effets secondaires incommodants non mentionnés dans le présent document ou si un symptôme ou effet s'aggrave au point de vous empêcher d'exécuter vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant au numéro sans frais 1 866 234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

ZIIHERA sera entreposé par les professionnels de la santé à l'hôpital ou à la clinique où vous recevez le traitement. Voici les consignes à suivre pour l'entreposage :

- Éviter d'utiliser ZIIHERA après la date limite indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la fiole près de la mention « EXP ». La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conserver au réfrigérateur (température de 2 °C à 8 °C). Ne pas congeler.
- Entreposer les fioles dans la boîte d'origine.
- La solution diluée devrait être utilisée immédiatement après sa préparation.

Pour en savoir plus sur ZIIHERA :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.jazzpharma.com ou peut être obtenu en téléphonant au numéro sans frais 1 800 520-5568.

Le présent feuillet a été rédigé par Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited.

Date d'approbation : le 15 janvier 2026