

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



(chlorhydrate de doxorubicine liposomal pégylé pour injection)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de CAELYX[®] au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CAELYX[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement le présent document avant de commencer à prendre ce médicament. Conservez ce document, car vous pourriez avoir besoin de le consulter de nouveau.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

- Contre le cancer du sein avec métastases, dans les cas où le risque de troubles cardiaques associés à la doxorubicine standard est présent;
- Contre le cancer avancé de l'ovaire, dans les cas où la chimiothérapie standard de première intention a échoué;
- Contre le sarcome de Kaposi lié au sida chez les patients qui ont une faible quantité de certains globules blancs (les lymphocytes CD4) et qui présentent des lésions importantes sur la peau et sur les muqueuses ou les organes internes, et dont la maladie a évolué malgré le traitement ou qui n'ont pas toléré une chimiothérapie systémique précédente avec plusieurs agents.

Les effets de ce médicament

CAELYX[®] renferme un médicament actif qui peut interagir avec les cellules de manière à détruire les cellules cancéreuses de façon sélective. Le chlorhydrate de doxorubicine contenu dans CAELYX[®] est encapsulé dans de minuscules sphères que l'on appelle des liposomes pégylés qui favorisent le passage du médicament du sang au tissu cancéreux.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Si vous manifestez une hypersensibilité (allergie) au chlorhydrate de doxorubicine ou à n'importe lequel des autres ingrédients de CAELYX[®].
- Si vous allaitez. Comme le chlorhydrate de doxorubicine peut être nocif pour les nourrissons, les femmes qui allaitent doivent cesser de le faire avant d'entreprendre un traitement par CAELYX[®]. Les experts du domaine de la santé recommandent à toute femme infectée par le VIH de s'abstenir en toute circonstance d'allaiter son enfant afin d'éviter de lui transmettre le VIH.
- Si vous croyez être enceinte; en effet, l'ingrédient actif

contenu dans CAELYX[®], le chlorhydrate de doxorubicine, pourrait entraîner des malformations congénitales. Il faudra éviter de devenir enceinte tant que vous ou votre partenaire prendrez CAELYX[®] et pendant les six mois qui suivront la fin du traitement.

L'ingrédient médicamenteux

CAELYX[®] est une suspension pour perfusion dosée à 2 mg/ml de chlorhydrate de doxorubicine, l'ingrédient actif du médicament qui est encapsulé dans des liposomes pégylés.

Les ingrédients non médicamenteux importants

Les liposomes STEALTH[®] qui transportent l'ingrédient médicamenteux sont composés de 3,19 mg/ml de sel sodique de N-(carbamide-méthoxypolyéthylène glycol 2000)-1,2-distéaryle-*sn*-glycéro-3-phosphoéthanolamine (MPEG-DSPE); de 9,58 mg/ml de phosphatidylcholine de soja entièrement hydrogénée (HSPC); et de 3,19 mg/ml de cholestérol. Chaque ml contient également environ 2 mg de sulfate d'ammonium, 1,55 mg d'histidine comme tampon, de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium (ou les deux) pour ajuster le pH et de 94 mg de sucrose pour maintenir l'isotonicité. Le médicament est encapsulé dans des liposomes STEALTH[®] dans une proportion supérieure à 90 %.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La prescription et la gestion d'un traitement par CAELYX[®] doit être faite par des médecins spécialisés dans l'utilisation des médicaments contre le cancer.

Parmi les effets secondaires graves que pourrait entraîner CAELYX[®], on compte :

- des dommages au cœur, y compris l'insuffisance cardiaque congestive et l'affaiblissement du muscle cardiaque;
- des réactions aiguës liées à la perfusion;
- une diminution de la production des cellules du sang (myélosuppression);
- des cas de cancer secondaire de la bouche, y compris des cas mortels.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CAELYX[®] si :

- l'une des situations ci-dessous vous concerne. Il faudra peut-être alors modifier votre dose de CAELYX[®] :
 - traitement par des anthracyclines (doxorubicine, épirubicine, etc.) dans le passé;
 - irradiation du thorax;
 - problèmes touchant le cœur et les vaisseaux sanguins;
 - problèmes de foie ou une maladie du foie;
- vous êtes atteint de diabète; en effet, CAELYX[®] contient du sucre, ce qui pourrait amener votre médecin à

- modifier votre traitement contre cette maladie;
- vous avez des antécédents de myélosuppression;
- vous croyez être enceinte ou vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin et votre pharmacien :

- si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux que l'on peut obtenir sans ordonnance;
- de tout autre traitement anticancéreux que vous suivez ou avez suivi, car des précautions spéciales devront être prises s'il s'agit de traitements qui ont pour effet de réduire le nombre de globules blancs. Si vous avez des doutes quant aux traitements que vous avez reçus ou des maladies dont vous avez souffert, parlez-en à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Votre médecin vous administrera CAELYX[®] en goutte à goutte (par perfusion) dans une veine. Selon la dose qui vous sera administrée et la nature de votre maladie, cela peut prendre de 30 minutes à plus d'une heure (90 minutes).

Si votre médecin vous a prescrit CAELYX[®] pour traiter un cancer du sein ou de l'ovaire, le médicament vous sera administré à raison d'une dose de 50 mg par mètre carré de surface corporelle (d'après votre taille et votre poids). On vous administrera cette dose toutes les 4 semaines tant que la maladie ne montrera aucun signe de progression et que vous serez capable de tolérer le traitement.

Si vous souffrez du sarcome de Kaposi, CAELYX[®] vous sera administré à raison d'une dose de 20 mg par mètre carré de surface corporelle (d'après votre taille et votre poids). Cette dose vous sera administrée toutes les 2 à 3 semaines.

Surdose

Si vous recevez une plus forte dose de CAELYX[®] que vous ne le devriez.

Une surdose aiguë de CAELYX[®] aggrave les effets secondaires de ce médicament comme les lésions buccales ou la diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang. Le traitement d'un surdosage comprend l'administration d'antibiotiques, des transfusions de plaquettes, l'emploi de facteurs qui stimulent la production des globules blancs ainsi que le traitement symptomatique des lésions buccales.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner des machines ou des outils si vous vous sentez fatigué(e) ou somnolent(e) après avoir reçu votre traitement par CAELYX[®].

Pendant la perfusion de CAELYX[®], vous pourriez avoir les réactions suivantes : bouffées de chaleur au visage, essoufflement, mal de tête, frissons, mal de dos, oppression dans la poitrine ou dans la gorge ou les deux, diminution ou augmentation de la tension artérielle et enflure du visage. Dans de très rares cas, les patients ont eu des convulsions. Vous pourriez également ressentir des picotements ou montrer des signes d'enflure au site d'injection. Si vous avez une sensation de brûlure/picotements ou si vous ressentez une douleur pendant la perfusion de CAELYX[®], avertissez-en votre médecin immédiatement.

Entre les perfusions...

- votre nombre de globules blancs pourrait diminuer, ce qui peut favoriser les infections. L'anémie (réduction du nombre de globules rouges) peut causer de la fatigue, alors qu'une diminution du nombre de plaquettes peut augmenter le risque de saignements. Une réduction marquée du nombre de globules blancs peut entraîner de graves infections, mais cela se produit rarement;
- votre fonction hépatique pourrait être altérée;
- vous pourriez avoir des douleurs et des malaises d'estomac (nausées et vomissements), souffrir de diarrhée ou de constipation, avoir des douleurs ou des ulcères dans la bouche, souffrir de muguet (une infection de la bouche causée par des champignons), d'ulcères dans le nez, de saignements de nez, de feux sauvages ou d'une inflammation de la langue, perdre l'appétit et perdre du poids;
- vous pourriez vous sentir fatigué(e), somnolent(e), confus(e), étourdi(e) et faible, avoir des douleurs aux os, aux seins ou aux muscles, des crampes ou de l'enflure aux jambes, une enflure généralisée, une inflammation de la rétine, un larmolement, une vision trouble, ressentir des picotements ou de la douleur aux mains et aux pieds;
- vous pourriez perdre des cheveux et avoir une inflammation des follicules pileux, la peau qui pèle, une inflammation ou une éruption cutanée, une coloration anormale de la peau et des problèmes d'ongles; il est également possible de présenter une éruption cutanée, une rougeur, une enflure ou de ressentir une douleur au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds (voir ci-après la section intitulée **Stratégies pour prévenir le syndrome d'enflure douloureuse des mains et des pieds**);
- il se peut que vous ayez des problèmes de cœur, par exemple, des battements cardiaques irréguliers, un affaiblissement du muscle cardiaque;
- vous pourriez faire de la fièvre, votre température pourrait s'élever ou vous pourriez présenter tout autre signe d'infection possiblement lié à votre maladie;
- vous pourriez éprouver des problèmes respiratoires, comme tousser ou avoir du mal à respirer, qui pourraient être liés à une infection contractée en raison de votre maladie;

- si vous avez déjà eu des réactions cutanées (douleur, rougeur et sécheresse de la peau) pendant des traitements de radiothérapie, il se peut qu'elles se reproduisent pendant votre traitement par CAELYX®.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- la peau de vos mains et de vos pieds devient rouge et douloureuse;
- vous êtes soudainement essoufflé(e) ou avez des douleurs vives dans la poitrine qui peuvent être aggravées par une respiration profonde ou la toux;
- votre peau devient rouge et douloureuse et/ou des ampoules apparaissent sur votre corps ou dans votre bouche ;
- vous avez des ulcères dans la bouche;
- vous faites de la fièvre ou manifestez tout autre signe d'infection;
- vous notez une enflure, une chaleur ou une sensibilité des tissus mous de vos jambes, parfois accompagnées d'une douleur qui s'aggrave lorsque vous êtes debout ou que vous marchez.

Stratégies pour prévenir le syndrome d'enflure douloureuse des mains et des pieds

- faites tremper vos mains et vos pieds dans une bassine d'eau froide chaque fois que cela est possible (par ex., pendant que vous regardez la télévision, lisez ou écoutez la radio);
- gardez les mains et pieds non couverts (sans gants, chaussettes, etc.);
- recherchez les endroits frais (par ex., à l'ombre des arbres ou à l'ombre, près d'un plan d'eau);
- prenez des bains d'eau fraîche ou prolongez vos baignades pendant l'été;
- évitez les exercices vigoureux qui pourraient être trop exigeants pour vos pieds (par ex., le jogging);
- évitez que votre peau n'entre en contact avec de l'eau très chaude (par ex., dans les bains tourbillon ou les saunas);
- évitez les chaussures très serrées et les chaussures à talons hauts.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réactions pseudo-allergiques (durant la perfusion) comme des bouffées de chaleur au visage, un essoufflement, un mal de tête, des frissons, une oppression dans la poitrine, dans la gorge ou dans les deux, une diminution ou une augmentation de la tension artérielle et possiblement des étourdissements ou une enflure du visage, picotement ou enflure au site d'injection;		✓	
	Sensation de brûlure/picotement ou douleur provoquée par le goutte-à-goutte durant la perfusion de CAELYX® ;		✓	
	Peau des mains ou des pieds rouge et douloureuse;		✓	
	Troubles cardiaques comme un battement cardiaque irrégulier, un essoufflement et/ou une enflure des mains ou des pieds;		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Fièvre ou tout autre signe d'infection, formation de bleus plus facile que d'habitude, signes d'anémie comme la fatigue, l'essoufflement et la pâleur;		✓
	Lésions dans la bouche.		✓
Peu fréquent	Enflure, chaleur ou sensibilité des tissus mous dans les jambes, parfois accompagnées d'une douleur qui s'aggrave lorsque vous êtes debout ou que vous marchez;		✓
	Essoufflement soudain ou douleur vive à la poitrine qui peut être aggravée par une respiration profonde ou la toux.		✓
Très rare	Convulsions durant une réaction à la perfusion;		✓
	Peau rouge et douloureuse et/ou ampoules sur le corps ou dans la bouche.		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
De fréquence inconnue (signalés après la commercialisation)	Un cancer de la bouche peut se développer pendant le traitement ou à la suite du traitement par CAELYX®. Toute décoloration, sensation d'inconfort ou présence de lésions ou d'ulcères dans la bouche doit être signalée au médecin.		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de CAELYX®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne pas utiliser CAELYX® si la solution est décolorée ou contient un précipité ou des particules.

CAELYX® doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Jeter toute portion restante d'une fiole.

La solution diluée de CAELYX® doit être réfrigérée et utilisée dans les 24 heures.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.janssen.com/canada
ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc.,
au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : juillet 2016