

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr VELCADE®
bortézomib pour injection**

Le présent dépliant constitue la Partie III d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VELCADE® 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 VELCADE®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VELCADE® est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un :

- myélome multiple non traité antérieurement et qui ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches dans le cadre d'un traitement d'association; le myélome multiple est un cancer de la moelle osseuse;
- myélome multiple non traité antérieurement et qui sont candidats à une greffe de cellules souches dans le cadre d'un traitement d'association médicalement reconnu pour le traitement initial avant une greffe de cellules souches;
- myélome multiple en rechute;
- lymphome du manteau non traité antérieurement, qui ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches. VELCADE® sera administré dans le cadre d'un traitement d'association médicalement reconnu; le lymphome du manteau est un cancer du sang qui touche les globules blancs;
- lymphome du manteau en rechute ou réfractaire.

Les effets de ce médicament :

VELCADE® est un médicament utilisé dans le cadre d'une chimiothérapie, c'est-à-dire une thérapie visant à tuer les cellules cancéreuses.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas VELCADE® si vous êtes allergique (hypersensible) au bortézomib, au bore ou à tout autre ingrédient de VELCADE®.

VELCADE® ne doit pas être administré par voie intrathécale.

L'ingrédient médicamenteux est :

le bortézomib, ester boronique de mannitol.

L'ingrédient non médicamenteux est :

le mannitol.

Les formes posologiques sont :

VELCADE® est offert sous forme de poudre. Celle-ci sera dissoute dans une solution de chlorure de sodium stérile avant d'être injectée.

Chaque boîte de VELCADE® contient un flacon en verre renfermant 3,5 mg de bortézomib (sous forme d'ester boronique de mannitol).

Le bouchon du flacon ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

VELCADE® doit être administré sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation des agents antinéoplasiques.

Un surdosage (≥ 2 fois la dose recommandée) peut entraîner la mort.

Des effets indésirables graves peuvent survenir lors de l'utilisation de VELCADE®, dont :

- Tension artérielle basse et autres troubles cardiaques graves
- Saignement dans le cerveau ou dans le tube digestif (estomac ou intestin)
- Faiblesse musculaire due à une détérioration des nerfs (neuropathie motrice grave)
- Maladie pulmonaire aiguë (pneumopathie infiltrante diffuse aiguë).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser VELCADE® si :

- vous avez déjà eu des problèmes de saignement ou un faible nombre de globules rouges, de plaquettes ou de globules blancs, car ces problèmes peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par VELCADE® ;
- vous souffrez de diarrhée, de constipation, de

nausées ou de vomissements, car ceux-ci peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par VELCADE® ;

- vous avez des problèmes cardiaques ou de tension artérielle, y compris des antécédents d'évanouissements, de vertiges ou d'étourdissements;
- vous souffrez d'un trouble des reins;
- vous souffrez d'un trouble du foie;
- vous avez, par le passé, souffert de troubles tels qu'engourdissements, fourmillements ou douleurs au niveau des mains ou des pieds (neuropathie) (ces symptômes peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par VELCADE®);
- on a, par le passé, diagnostiqué chez vous une affection appelée amylose (dépôt anormal de protéines dans les tissus);
- vous avez des essoufflements lorsque vous faites des efforts physiques (s'aggravant progressivement), de la toux et de la difficulté à respirer (ces symptômes peuvent survenir ou s'aggraver au cours du traitement par VELCADE®).
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou vous allaitez.

VELCADE® n'a pas été étudié chez les enfants ni chez les adolescents.

Contraception et grossesse :

Les hommes comme les femmes doivent prendre des mesures contraceptives efficaces pendant toute la durée du traitement par VELCADE®, puis pendant les 3 mois suivant la fin de celui-ci. Vous devez veiller à ne pas devenir enceinte pendant le traitement par VELCADE®. Toutefois, si cela se produit, informez-en votre médecin immédiatement. VELCADE® peut nuire à votre bébé à naître.

Allaitement :

Il est conseillé de ne pas allaiter au cours d'un traitement par VELCADE®. Si vous souhaitez recommencer à allaiter à l'issue de votre traitement par VELCADE®, vous devez en discuter avec votre médecin ou votre infirmière qui vous indiquera le moment où vous pourrez le faire en toute sécurité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

VELCADE® peut entraîner une baisse de la tension artérielle susceptible de provoquer de la fatigue, des vertiges, une syncope ou une vision trouble. Ne conduisez pas et n'utilisez ni machines ni outils dangereux si vous ressentez de tels effets. Même si vous n'en ressentez pas, vous devez faire preuve de prudence.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, qu'ils vous aient été prescrits ou que vous les ayez achetés sans ordonnance.

Si vous prenez un antidiabétique oral tout en recevant VELCADE®, vérifiez fréquemment votre glycémie. En cas de changement inhabituel, appelez votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

VELCADE® vous est administré sous forme d'injection. VELCADE® peut être injecté :

- a. dans une veine (injection intraveineuse) : l'injection durera 3 à 5 secondes, ou
- b. sous la peau (injection sous-cutanée) de la cuisse (droite ou gauche) ou de l'abdomen (côté droit ou gauche). Il faut alterner les points d'injection après chaque injection. Les nouvelles injections doivent être administrées à au moins un pouce (2,5 cm) d'un ancien point d'injection, et jamais dans une région de la peau qui soit sensible, contusionnée, rouge ou indurée.

Dose habituelle :

La dose sera calculée en fonction de votre taille et de votre poids. La dose habituelle est de 1,3 mg/m² de surface corporelle.

Fréquence des traitements :

Myélome multiple non traité antérieurement

Le traitement consiste en neuf cycles thérapeutiques de 6 semaines. Chaque cycle thérapeutique dure 6 semaines. Aux cycles 1 à 4, VELCADE® est administré deux fois par semaine (jours 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 et 32). Aux cycles 5 à 9, VELCADE® est administré une fois par semaine aux jours 1, 8, 22 et 29.

Patients candidats à une greffe de cellules souches

Si vous n'avez jamais été traité pour un myélome multiple, vous recevrez un traitement initial par VELCADE® en association avec d'autres médicaments avant l'administration d'une chimiothérapie intensive et la greffe de cellules souches. VELCADE® est administré aux jours 1, 4, 8 et 11; une période de repos sans traitement s'ensuit. Il est possible que la dose soit ajustée selon votre réponse au traitement.

Votre médecin choisira pour vous les autres médicaments utilisés en chimiothérapie.

Myélome multiple en rechute et lymphome du manteau en rechute ou réfractaire

VELCADE® est donné deux fois par semaine aux jours 1, 4, 8 et 11 d'un cycle thérapeutique de 3 semaines. En traitement d'entretien, VELCADE® est donné une fois par semaine pendant 4 semaines

aux jours 1, 8, 15 et 22.

Votre médecin peut modifier la posologie au cours du traitement, et décidera du nombre total de cycles dont vous aurez besoin, en fonction de la façon dont vous répondrez au traitement.

Lymphome du manteau non traité antérieurement

Si vous n'avez jamais reçu de traitement pour votre lymphome du manteau, vous recevrez VELCADE® avec d'autres agents de chimiothérapie prescrits par votre médecin. VELCADE® est administré aux jours 1, 4, 8 et 11, suivi d'une « période de repos » sans traitement. Un cycle de traitement dure 21 jours (3 semaines). Vous pourriez recevoir jusqu'à 8 cycles (24 semaines).

Surdose :

Si vous pensez avoir reçu VELCADE® plus souvent que nécessaire, ou une dose trop élevée du médicament, ou en cas de surdose médicamenteuse, 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.

Omission d'une dose :

Si vous pensez ne pas avoir reçu une des doses de VELCADE®, prévenez immédiatement votre fournisseur de soins de santé.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, VELCADE® peut entraîner des effets secondaires. Ceux qui sont le plus fréquemment signalés (≥ 10 %) sont les suivants :

Affections du sang et du système lymphatique : baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, entraînant une anémie, des ecchymoses ou des saignements.

Affections oculaires : vision trouble.

Affections gastro-intestinales : nausées ou perte d'appétit, diarrhée, constipation, vomissements, douleur abdominale, brûlures d'estomac, ulcères de l'estomac.

Troubles généraux : sensation de malaise général, fatigue ou sensation de faiblesse, fièvre, gonflement (au niveau des bras, des jambes ou du visage), frissons.

Infections : zona (virus varicelle-zona), symptômes ressemblant à ceux de la grippe, infections pulmonaires et autres.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : déshydratation, perte de poids.

Affections musculosquelettiques : raideurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur au dos.

Affections du système nerveux : engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure au niveau des mains ou des pieds, maux de tête, étourdissements.

Affections psychiatriques : troubles du sommeil, anxiété ou dépression, confusion.

Affections respiratoires : essoufflement, toux.

Affections de la peau : éruptions cutanées et/ou démangeaisons, urticaire, rougeur, douleur au point d'injection en cas d'injection sous la peau.

Affections cardiovasculaires : chute brutale de la tension artérielle en se levant (pouvant provoquer l'évanouissement), péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur), tension artérielle augmentée.

Les types d'effets secondaires qui peuvent survenir sont les mêmes pour l'injection sous-cutanée que pour l'injection intraveineuse.

Si vous remarquez ces effets secondaires ou d'autres non mentionnés dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	Cas graves seulement	Tous les cas
Fréquents		
Fièvre		✓
Infections pulmonaires et autres, y compris zona		✓
Diarrhée	✓	
Vomissements	✓	
Déshydratation (bouche sèche, soif excessive, urine jaune foncé)		✓
Nausées	✓	
Difficulté à respirer/essoufflement	✓	
Sensation altérée/picotements dans les mains ou les pieds	✓	
Douleur et sensation altérée		✓
Saignements provenant des		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	Cas graves seulement	Tous les cas
gencives ou d'autres parties du corps, ecchymoses anormales		
Fatigue/léthargie	✓	
Douleurs articulaires et crampes musculaires	✓	
Maux de tête	✓	
Tension artérielle basse (étourdissements ou évanouissements)		✓
Tension artérielle augmentée		✓
Peu fréquents		
Gonflement du visage ou du cou		✓
Gonflement des chevilles	✓	
Palpitations/sensation de rythme cardiaque irrégulier/tracé anormal de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG),		✓
Angine (douleurs thoraciques)	✓	
Perte d'appétit	✓	
Douleurs abdominales intenses accompagnées ou non de saignements		✓
Constipation	✓	
Jaunissement de la peau ou des yeux		✓
Éruptions cutanées		✓
Difficulté à bouger les membres, à marcher ou à parler, accident vasculaire cérébral		✓
Confusion		✓
Crises convulsives		✓
Incontinence urinaire ou incapacité d'uriner		✓
Faiblesse musculaire	✓	
Apparition ou aggravation de signes ou de symptômes neurologiques, tels que confusion, mode de pensée déficient, perte d'équilibre, vision trouble ou perte de vision, faiblesse ou diminution de la force dans un bras ou une jambe ou altération de la marche ou de l'élocution (ces signes ou symptômes pourraient		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	Cas graves seulement	Tous les cas
indiquer une infection grave du cerveau, et votre médecin pourrait demander d'autres examens et mettre en place un suivi).		
Réaction anaphylactique (allergique)		✓

Deux cas de mort subite ont été signalés au cours d'essais cliniques chez des patients traités par VELCADE®.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de VELCADE®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

VELCADE® doit être tenu hors de la portée des enfants.

VELCADE® doit être conservé entre 15 et 30 °C. Conservez le récipient dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière. N'utilisez pas VELCADE® après la date de péremption figurant sur le flacon et la boîte.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 8 heures à 25 °C dans le flacon d'origine ou dans une seringue avant administration, la durée maximale de conservation dans la seringue étant de 8 heures.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : mars 2016