

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr**VELCADE**[®] **bortézomib pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **Velcade** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Velcade**.

Votre cancer sera traité par Velcade. Vous pourriez recevoir d'autres médicaments, y compris du melphalan et de la prednisone. Lisez les renseignements destinés aux patients de ces médicaments ainsi que ceux de Velcade.

Mises en garde et précautions importantes

- Velcade vous sera donné sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation des agents anticancéreux.
- Si on vous donne trop de Velcade, cela peut entraîner la mort.

Des effets secondaires 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)
- Neuropathie motrice sévère, une faiblesse musculaire due à des lésions des nerfs
- Pneumopathie infiltrante diffuse aiguë. C'est une maladie pulmonaire qui entraîne de l'inflammation et la formation de tissu cicatriciel dans les poumons.

Pour quoi utilise-t-on Velcade?

Velcade est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un myélome multiple qui :

- n'a pas été traité antérieurement. Ces patients peuvent être ou ne pas être candidats à une greffe de cellules souches. Chez ces patients, Velcade sera donné avec d'autres médicaments.
- s'est aggravé après un ou plusieurs traitements antérieurs. Ces patients sont considérés comme étant atteints d'un myélome multiple en rechute. Ils peuvent avoir déjà eu une greffe de cellules souches ou ne pas être candidats à une telle greffe.

Velcade est également utilisé pour traiter les adultes atteints d'un lymphome du manteau qui :

- n'a pas été traité antérieurement. Ces patients ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches. Chez ces patients, Velcade sera donné avec d'autres médicaments.
- s'est aggravé après un ou plusieurs traitements ou qui n'a pas répondu à un ou plusieurs traitements. Ces patients sont considérés comme étant atteints d'un lymphome du manteau en rechute ou réfractaire.

Comment Velcade agit-il?

Velcade est un médicament utilisé dans le cadre d'une chimiothérapie. Il est utilisé pour tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients de Velcade?

Ingrédient médicinal : bortézomib sous forme d'ester boronique de mannitol.

Ingrédient non médicinal : mannitol.

Velcade est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre : 3,5 mg de bortézomib (sous forme d'ester boronique de mannitol).

Ne recevez pas Velcade si :

- vous êtes allergique au bortézomib, au bore ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Velcade ne doit pas être donné par injection dans le canal rachidien (injection intrathécale).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Velcade, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu des problèmes de saignement ou un nombre faible de globules rouges, de plaquettes ou de globules blancs. Ces problèmes peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par Velcade;
- si vous souffrez de diarrhée, de constipation, de nausées ou de vomissements. Ceux-ci peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par Velcade;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou de tension artérielle, y compris des antécédents d'évanouissement, d'étourdissement ou de sensation de tête légère;
- si vous avez des problèmes rénaux (touchant les reins);
- si vous avez des problèmes hépatiques (touchant le foie);
- si vous avez, par le passé, eu un quelconque problème lié à des engourdissements, fourmillements ou à des douleurs dans les mains ou dans les pieds. On appelle cela une neuropathie. Cette maladie peut s'aggraver au cours d'un traitement par Velcade;
- si vous avez ou avez eu par le passé une amylose. C'est une maladie caractérisée par un dépôt anormal de protéines dans les tissus;
- si vous êtes essoufflé lorsque vous pratiquez une activité physique (essoufflement qui pourrait s'aggraver progressivement), ou avez une toux ou de la difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent survenir ou s'aggraver au cours d'un traitement par Velcade;
- si vous prenez des médicaments pour diminuer votre tension artérielle;
- si vous êtes déshydraté;
- si vous prenez des médicaments par la bouche pour traiter votre diabète;
- si vous avez des antécédents de crises convulsives.

Autres mises en garde :

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

Mort subite : Deux cas de mort subite ont été signalés au cours des essais cliniques sur Velcade.

Médicaments oraux pour traiter le diabète : Si vous prenez des médicaments par la bouche pour traiter un diabète, vérifiez votre taux de sucre dans le sang régulièrement lorsque vous êtes traité par Velcade. Contactez votre médecin si vous remarquez un changement inhabituel.

Contraception, grossesse et allaitement :

Patientes :

- Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou pensez que vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des risques spécifiques d'un traitement par Velcade.
- Évitez de devenir enceinte pendant votre traitement par Velcade. Ce médicament pourrait être nocif pour le bébé à naître ou vous faire perdre votre bébé.
- Si vous devenez enceinte ou pensez l'être alors que vous recevez Velcade, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- On ne sait pas si Velcade passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant un traitement par Velcade. Si vous souhaitez reprendre l'allaitement après un traitement par Velcade, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il vous expliquera quand le faire en toute sécurité.

Patients et patientes :

- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Velcade. Continuez d'utiliser cette méthode de contraception pendant les 3 mois qui suivent l'administration de la dernière dose de Velcade.
- Velcade peut modifier votre fertilité. Cela veut dire que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant dans le futur. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Velcade peut entraîner de la fatigue, un étourdissement, un évanouissement, une tension artérielle basse ou une vision trouble. Ne conduisez pas et n'utilisez ni machines ni outils dangereux si vous ressentez de tels effets. Même si ce n'est pas le cas, vous devez faire preuve de prudence.

Examens : Vous devrez avoir un examen de tomodensitométrie (examen d'imagerie médicale) de votre poitrine avant de commencer le traitement. Vous aurez également des analyses sanguines avant l'administration de chaque dose de Velcade. Les résultats de ces examens indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet de Velcade sur votre sang.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec Velcade :

- les médicaments pour traiter le diabète qui sont pris par la bouche;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, virales ou fongiques (causées par un champignon), y compris la rifampicine, le ritonavir et le kétoconazole;

- les médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives, y compris la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- le millepertuis commun, un médicament à base de plante souvent utilisé pour traiter la dépression;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter le myélome multiple, appelés melphalan et prednisone.

Comment recevoir Velcade :

Velcade vous sera donné par un professionnel de la santé. La poudre Velcade sera d'abord mélangée dans une solution. Cette solution vous sera ensuite donnée soit

- par injection intraveineuse. Cela veut dire que la solution sera injectée dans une veine. L'injection prendra 3 à 5 secondes, ou
- par injection sous-cutanée. Cela veut dire que la solution sera injectée sous la peau de votre cuisse ou de votre abdomen. Votre professionnel de la santé décidera de l'endroit de l'injection. À chaque injection, l'endroit de l'injection changera.

Fréquence du traitement : La fréquence du traitement par Velcade dépendra

- de votre type de cancer,
- du fait que vous ayez eu ou pas une greffe de cellules souches,
- du fait que vous ayez reçu ou pas un traitement antérieur pour votre cancer, et
- de votre réponse au traitement.

Velcade est donné selon des cycles de traitement. Un cycle est une période de traitement qui se répète selon un calendrier régulier. Un cycle de traitement par Velcade peut durer entre 3 semaines (21 jours) et 6 semaines (42 jours).

Pour les patients atteints de myélome multiple n'ayant pas été traité auparavant

Si vous pouvez avoir une greffe de cellules souches :

- Les cycles de traitement durent environ 5 semaines.
- Vous pourriez recevoir entre 3 et 6 cycles de traitement.
- Vous recevrez Velcade deux fois par semaine les Jours 1, 4, 8 et 11. Un cycle de traitement est suivi d'une période de repos sans traitement, qui peut durer jusqu'à 20 jours.
- Vous recevrez Velcade en même temps que d'autres médicaments comme traitement de départ avant de commencer le processus pour la greffe de cellules souches.

Si vous ne pouvez pas avoir une greffe de cellules souches :

- Les cycles de traitement durent 6 semaines.
- Vous pourriez recevoir 9 cycles de traitement.
- Au cours des Cycles 1 à 4, vous recevrez Velcade deux fois par semaine les Jours 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 et 32.
- Au cours des Cycles 5 à 9, vous recevrez Velcade une fois par semaine les Jours 1, 8, 22 et 29.

Pour les patients atteints de myélome multiple en rechute ou de lymphome du manteau en rechute ou réfractaire

- Les cycles de traitement durent 3 semaines. Vous pourriez recevoir jusqu'à 8 cycles de traitement. Au cours de ces cycles, vous recevrez Velcade deux fois par semaine les Jours 1, 4, 8 et 11.
- Vous pourriez aussi recevoir un traitement d'entretien par Velcade. Cela veut dire que vous pourriez recevoir plus de 8 cycles. Pour le traitement d'entretien, les cycles durent 4 semaines. Velcade sera donné une fois par semaine les Jours 1, 8, 15 et 22.
- Votre médecin pourrait changer votre dose pendant le traitement et décidera du nombre total de cycles dont vous aurez besoin. Cela dépendra de votre réponse au traitement.

Pour les patients atteints de lymphome du manteau n'ayant pas été traité auparavant

- Les cycles de traitement durent 3 semaines.
- Vous pourriez recevoir entre 6 et 8 cycles.
- Velcade sera donné les Jours 1, 4, 8 et 11 de chaque cycle et sera suivi par une période de repos de 10 jours (Jours 12 à 21) sans traitement.

Dose habituelle :

Dose adulte habituelle : 1,3 mg/m². Cela veut dire que la quantité de Velcade que vous recevrez dépendra de votre taille et de votre poids.

Votre professionnel de la santé pourrait changer votre dose si vous présentez certains effets secondaires.

Surdosage :

Comme ce médicament est donné par votre professionnel de la santé, il surveillera l'apparition chez vous d'effet secondaire. Une trop grande quantité de Velcade peut perturber votre cœur, tension artérielle, fréquence cardiaque et température corporelle. Cela peut aussi entraîner votre décès.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Velcade, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous pensez ne pas avoir reçu une dose de Velcade, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

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

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

- Vision trouble

- Douleur abdominale
- Brûlures d'estomac
- Ulcères de l'estomac
- Sensation de malaise général
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Fatigue
- Sensation de faiblesse
- Bras, jambes ou visage enflés
- Frissons
- Perte de poids
- Raideurs dans les articulations ou les muscles
- Douleur dans les muscles ou les os
- Douleur au dos
- Étourdissement
- Difficultés à dormir
- Anxiété ou dépression (se sentir déprimé)
- Essoufflement
- Toux
- Démangeaisons
- Urticaire
- Rougeur
- Douleur au site d'injection
- Chute brutale de la tension artérielle au lever pouvant entraîner un étourdissement, une sensation de tête légère ou un évanouissement

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Fréquents		
Fièvre		✓
Infections pulmonaires et autres, y compris zona : fièvre, frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise général, éruption cutanée douloureuse de vésicules (cloques) remplies de liquide		✓
Diarrhée	✓	
Vomissements	✓	
Déshydratation : bouche sèche, soif excessive, urine jaune foncé		✓
Nausées	✓	
Dyspnée : difficulté à respirer/essoufflement	✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Paresthésie : sensation altérée ou sensation de brûlure et de picotements dans les mains ou les pieds	✓	
Neuropathie périphérique (nerfs endommagés) : douleur et sensation altérée, faiblesse, engourdissement habituellement dans les mains et les pieds		✓
Hémorragie (saignements) : saignements des gencives ou d'autres parties du corps, bleus anormaux		✓
Fatigue/léthargie	✓	
Douleurs articulaires et crampes musculaires	✓	
Mal de tête	✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissement ou évanouissement		✓
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissement ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, chevilles ou jambes enflées, lèvres et peau bleuâtres, pouls rapide ou palpitations cardiaques		✓
Faible nombre de cellules sanguines , y compris : Anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, peau pâle, essoufflement, faiblesse Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : bleus ou saignements, fatigue, faiblesse Leucopénie/neutropénie/lymphopénie (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs, symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓
Peu fréquents		
Œdème facial : visage ou cou enflé		✓
Œdème : chevilles enflées	✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Problèmes cardiaques , y compris : Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang comme il le devrait) : essoufflement, difficulté à respirer en position couchée, pieds, chevilles ou jambes enflés, faiblesse/fatigue Arythmie (rythme anormal du cœur) : palpitations dans la poitrine, battements du cœur rapides, lents ou irréguliers, tracé anormal de l'activité électrique du cœur visible à l'électrocardiogramme (ECG)		✓
Angine de poitrine (quantité insuffisante d'oxygène arrivant au muscle cardiaque) : douleur dans la poitrine, gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents	✓	
Perte d'appétit	✓	
Douleurs abdominales intenses accompagnées ou non de saignements		✓
Constipation	✓	
Ictère : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux		✓
Éruption cutanée		✓
Accident vasculaire cérébral ou AVC (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : difficulté pour bouger les membres, marcher ou parler, engourdissement, faiblesse ou fourmillements soudains touchant le visage, le bras ou la jambe, en particulier d'un seul côté du corps, mal de tête, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler d'apparition soudaine, ou léthargie, étourdissement, évanouissement, vomissements, troubles de compréhension, troubles à la marche et perte d'équilibre		✓
Confusion		✓
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Lésions rénales (touchant les reins) : incontinence urinaire ou incapacité d'uriner		✓
Faiblesse musculaire	✓	
Affections du système nerveux : apparition ou aggravation de signes ou de symptômes neurologiques, tels que confusion, difficulté à penser, 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 indiquer une infection grave du cerveau, et votre médecin pourrait demander d'autres examens et mettre en place un suivi).		✓
Péricardite (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) : douleur dans la poitrine, difficulté à respirer en position couchée, pieds, chevilles ou jambes enflés, faiblesse/fatigue, toux, fièvre, palpitations cardiaques		✓
Réaction anaphylactique (allergique) : difficulté à respirer, douleur ou serrement dans la poitrine, et/ou sensation d'étourdissement/d'évanouissement, démangeaisons intenses de la peau ou nodosités (bosses) surélevées sur la peau, visage, lèvres, langue et/ou gorge enflés pouvant causer de la difficulté à avaler		✓
Sepsis ou choc septique (infection dans la circulation sanguine) : fièvre, augmentation de la fréquence cardiaque ou respiratoire, confusion		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses à cause du traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, troubles du rythme cardiaque, absence de mictions, urines troubles, spasmes ou contractions musculaires, fatigue et/ou douleur articulaire, faiblesse musculaire intense et crises convulsives		✓
Hypertension pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons) : essoufflement, fatigue, étourdissement ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, chevilles ou jambes enflées, lèvres et peau bleuâtres, palpitations cardiaques		✓
Rares		
Blépharite (inflammation de la paupière) : paupières rouges et enflées	✓	
Chalazion : kyste (bosse) rouge sur la paupière	✓	
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : crise convulsive, tension artérielle élevée, mal de tête, léthargie, confusion, perte de l'élocution et de la vision		✓
Neuropathie autonome (lésions des nerfs qui contrôlent les fonctions automatiques du corps) : sensation d'étourdissement lorsqu'on s'assoit ou qu'on se lève, diarrhée, constipation, fièvre, problèmes pour uriner, suer trop ou pas assez		✓
Pneumopathie infiltrante diffuse aiguë (poumons enflammés ou cicatriciels) : toux, difficulté à respirer, essoufflement		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Très rares		
Microangiopathie thrombotique (caillots de sang dans de tout petits vaisseaux sanguins) : saignements, bleus et lésions rénales (baisse de la quantité d'urine, jambes enflées, tension artérielle élevée)		✓
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (une infection rare du cerveau) : faiblesse progressive sur un côté du corps, maladresse des membres, troubles de la vision, changements dans la manière de penser, mémoriser et s'orienter, confusion, changements de la personnalité		✓
Syndrome de Guillain-Barré/ Polyneuropathie démyélinisante (lorsque l'inflammation attaque les nerfs périphériques) : engourdissement, faiblesse, paralysie, difficulté à respirer, à marcher ou à avaler, modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque		✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 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 :

Votre professionnel de la santé conservera Velcade entre 15 et 30 °C. Il gardera le flacon dans sa boîte pour le protéger de la lumière et s'assurera de l'utiliser avant la date de péremption. Si la poudre est mélangée à une solution, la solution sera conservée pas plus de 8 heures à 25 °C dans le flacon d'origine ou dans une seringue avant l'administration. La durée maximale de conservation dans la seringue est de 8 heures.

Pour en savoir plus sur Velcade :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. 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>), le site Web du fabricant www.janssen.com/canada, ou peut être obtenu en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

© 2022 JANSSEN Inc.

Dernière révision : 7 février 2022