

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### <sup>Pr</sup>Cytarabine injectable 100 mg/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Cytarabine injectable 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 Cytarabine injectable. 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

Cytarabine injectable est employé pour traiter le cancer du sang (leucémie) et le cancer des ganglions lymphatiques (lymphome). Il est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments.

##### Les effets de ce médicament

Cytarabine injectable ralentit ou stoppe la croissance des cellules cancéreuses.

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

Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir Cytarabine injectable si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la cytarabine ou à l'un des autres ingrédients de Cytarabine injectable (consultez la section « **Les ingrédients non médicinaux** » ci-dessous).

##### L'ingrédient médicinal

Cytarabine.

##### Les ingrédients non médicinaux importants

Eau pour préparations injectables, de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

##### Les formes posologiques

Cytarabine injectable est offert en flacons à usage unique de 100 mg/mL, de 1 g/10 mL et de 2 g/20 mL.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**Le traitement par Cytarabine injectable devrait être prescrit et encadré uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement médicamenteux du cancer.**

##### Voici les effets secondaires graves de Cytarabine injectable :

- **Réaction allergique grave** : les symptômes comprennent une respiration sifflante d'apparition soudaine, de la difficulté à respirer, l'enflure des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (touchant tout le corps) et l'urticaire.
- **Cytarabine injectable peut causer des lésions au cœur.** Avisez votre médecin sans tarder si vous ou votre enfant avez une douleur dans la poitrine, des essoufflements, les jambes enflées ou des battements de cœur irréguliers.
- **Cytarabine injectable peut entraîner des modifications des poumons.** Avisez votre médecin sans tarder si vous ou votre enfant avez une respiration sifflante, de la toux, de la fièvre, des essoufflements ou si des problèmes respiratoires existants s'aggravent.
- **Cytarabine injectable peut causer des effets nocifs sur le système nerveux.** Avisez votre médecin sans tarder si vous ou votre enfant ressentez de la somnolence, de la confusion ou une perte d'équilibre, des étourdissements, des maux de tête ou si vous constatez des modifications de la personnalité.
- **Cytarabine injectable peut causer des effets nocifs sur l'estomac ou les intestins qui s'avèrent parfois mortels.** Avisez votre médecin sans tarder si vous ou votre enfant avez mal au cœur, vomissez, avez de la diarrhée, perdez l'appétit ou ressentez une douleur abdominale.
- **Cytarabine injectable peut causer une baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang (faible nombre de globules sanguins).** Cela signifie que vous ou votre enfant pourriez vous faire des bleus ou saigner plus facilement. Avisez votre médecin sans tarder si vous ou votre enfant contractez une infection, avez des saignements, des bleus, une éruption cutanée, de la fièvre ou des frissons accompagnés de tremblements.

Pendant le traitement par Cytarabine injectable, votre médecin vérifiera régulièrement le nombre de cellules dans votre sang (globules blancs, globules rouges, plaquettes) et le fonctionnement de votre foie et de vos reins en vous faisant passer des tests sanguins.

Un agent de conservation appelé alcool benzylique ne doit pas être administré aux nourrissons prématurés ou de faible poids.

Cytarabine injectable peut provoquer le syndrome de lyse tumorale, qui est causé par la destruction rapide des cellules cancéreuses. Ce phénomène entraîne la libération d'acide urique (déchet métabolique) dans le sang. Habituellement, les reins se chargent d'éliminer l'acide urique, mais lorsque ce déchet se

retrouve en grande quantité dans le sang, ils peuvent avoir de la difficulté à le faire correctement. Cela peut causer d'importants déséquilibres sanguins qui nuisent au fonctionnement des reins et du cœur. Avisez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers; si vous avez des vomissements; si vous ressentez de la fatigue ou une faiblesse; si vous avez de la difficulté à vous concentrer ou à penser clairement; si vous remarquez une enflure, des engourdissements ou des picotements aux mains, au visage ou aux pieds; si vous éprouvez des douleurs au dos ou des crampes musculaires; si vous avez des évanouissements ou de la difficulté à respirer.

**Il faut éviter de recevoir un vaccin vivant pendant le traitement par Cytarabine injectable.** Informez votre médecin si vous ou votre enfant devez recevoir un vaccin.

Des cas de paralysie parfois mortels chez des enfants de même que des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés par suite de l'administration de Cytarabine injectable en association avec d'autres médicaments.

Des cas d'effets indésirables graves sur le système nerveux, variant du mal de tête à la paralysie, le coma et le pseudoaccident vasculaire cérébral, ont été signalés, surtout chez des enfants (moins de 18 ans) qui ont reçu la cytarabine par voie intraveineuse (dans la veine) en concomitance avec le méthotrexate administré par voie intrathécale (dans la moelle épinière).

On ne connaît pas les dangers qui pourraient être associés à l'emploi de Cytarabine injectable chez les nourrissons de moins de 1 an.

**Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Cytarabine injectable :**

- problèmes du foie ou des reins;
- problèmes cardiaques;
- problèmes de poumons;
- problèmes d'estomac ou d'intestin;
- faible nombre de globules dans le sang;
- problèmes de peau.

#### **Grossesse, allaitement, fertilité :**

Cytarabine injectable peut être nocif pour le fœtus ou votre bébé.

Les femmes traitées par Cytarabine injectable ne doivent pas devenir enceintes. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et les 3 mois qui suivent la fin du traitement.

Si vous êtes enceintes, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de commencer le traitement par Cytarabine injectable.

Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Cytarabine injectable.

#### **Fertilité masculine :**

Les hommes traités par Cytarabine injectable ne doivent pas concevoir un enfant pendant le traitement ni durant les 3 mois qui suivent la fin du traitement. Vous devez utiliser des condoms et éviter de faire un don de sperme pendant le traitement et les 3 mois qui suivent. Si vous prévoyez avoir un enfant, consultez votre médecin avant d'entreprendre le traitement par Cytarabine injectable.

#### **Conduite automobile et utilisation de machines**

Si vous ressentez de la somnolence ou des étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

#### **Interactions médicamenteuses pouvant avoir des conséquences graves**

Si vous ou votre enfant recevez Cytarabine injectable en association avec du méthotrexate (un autre médicament contre le cancer), vous risquez davantage de présenter des effets secondaires graves touchant le système nerveux, tels que les maux de tête, la paralysie, le coma et le pseudo-accident vasculaire cérébral.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien, surtout s'il s'agit des médicaments suivants :

- 5-fluorocytosine (médicament contre les infections fongiques [à champignons]);
- digoxine (médicament pour le cœur);
- gentamicine (un antibiotique);
- cyclophosphamide, vincristine et prednisone.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

La cytarabine est administrée par injection ou par perfusion, de l'une des trois façons suivantes :

- dans la moelle épinière;
- dans une veine (goutte à goutte);
- sous la peau.

Habituellement, la chimiothérapie comporte plusieurs cycles de traitement qui s'échelonnent sur quelques mois. La durée du traitement et le nombre de cycles dépendent du type de cancer à traiter. Votre médecin discutera avec vous du plan de traitement.

#### **Dose habituelle**

Votre médecin calcule la dose de Cytarabine injectable à administrer à partir du poids et de la taille du patient.

**Surdosage**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

**Dose oubliée**

Si vous ou votre enfant manquez un rendez-vous où vous deviez recevoir votre injection de Cytarabine injectable, communiquez avec votre médecin pour savoir ce que vous devez faire.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Cytarabine injectable peut causer les effets secondaires suivants :

- Infections virales, bactériennes ou fongiques : Les infections peuvent être graves et entraîner la mort. Communiquez avec votre médecin si vous ou votre enfant avez de la fièvre, des frissons ou si vous constatez tout autre signe ou symptôme d'une éventuelle infection.
- Syndrome de la cytarabine : Cytarabine injectable peut causer une réaction appelée le syndrome de la cytarabine, qui survient de 6 à 12 heures après l'administration du médicament. Communiquer avec votre médecin si vous ou votre enfant présentez de la fièvre, des douleurs aux muscles, aux os ou à la poitrine, une éruption, des problèmes aux yeux (douleur, démangeaisons, rougeur, écoulement, vision trouble) ou une sensation de malaise général.
- Sensation de fatigue ou de faiblesse.
- Maux de tête ou étourdissements, évanouissements.
- Sensation de picotements.
- Nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, douleur abdominale.
- Infection, irritation ou douleur aux yeux, vision trouble.
- Perte de cheveux, éruption cutanée ou plaie ouverte, peau qui pèle, démangeaison ou augmentation des taches de rousseur.
- Enflure de la gorge, brûlures d'estomac, ulcères et saignement de la bouche, des lèvres ou de l'anus.
- Sensation de chaleur et de fièvre.
- Mal de gorge.
- Douleur aux muscles et aux os.
- Battements de cœur rapides.
- Éruptions cutanées ou ampoules sur la paume des mains et la plante des pieds.

**Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.**

Durant le traitement, vous ou votre enfant devrez subir régulièrement des tests sanguins. Votre médecin vous dira à quelle fréquence ces tests doivent être réalisés. Il est important que vous ne ratiez aucun rendez-vous prévu pour les tests sanguins.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement par Cytarabine injectable et obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas		
<b>Très fréquent</b>	<b>Anémie</b> : fatigue, baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement.		√	
	<b>Diminution du nombre de plaquettes</b> : bleus, saignement, fatigue et faiblesse.		√	
	<b>Diminution du nombre de globules blancs</b> : infections, fièvre, frissons accompagnés de tremblements, fatigue, courbatures, douleurs et symptômes grippaux.		√	
	<b>Infection du sang</b> : Étourdissements ou sensation de faiblesse, confusion ou désorientation, diarrhée, nausées, vomissements, difficultés à parler, douleurs musculaires intenses.			√
	<b>Anémie mégaloblastique</b> : fatigue, faiblesse, perte d'appétit, nausées, diarrhée, battements de cœur rapides, langue lisse ou sensible, fourmillements ou engourdissement dans les mains ou les pieds.		√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement par Cytarabine injectable et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
		√	
<b>Pneumonie</b> : toux avec ou sans mucus, fièvre, frissons, essoufflement.		√	
<b>Problèmes graves touchant l'estomac ou les intestins</b> : Vomissements intenses, diarrhée intense (selles plus fréquentes, selles liquides ou qui contiennent du sang, douleur ou crampes dans le ventre).		√	
<b>Fréquence indéterminée</b>			√
<b>Réaction allergique grave</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer. Ces symptômes peuvent provoquer une crise cardiaque.			
<b>Œdème</b> : enflure de l'estomac, des jambes, des chevilles ou des pieds.		√	
<b>Inflammation du pancréas</b> : douleur abdominale persistante qui s'accroît en position couchée, fièvre, nausées et vomissements.		√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement par Cytarabine injectable et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
			√
<b>Réaction au point d'injection</b> : douleur, rougeur, chaleur, enflure au point d'injection ou le long de la veine.			
<b>Problèmes de reins</b> : diminution de la quantité d'urine, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue, difficulté à uriner ou douleur au moment d'uriner, sang dans l'urine.		√	
<b>Problèmes de foie</b> : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.		√	
<b>Troubles hémorragiques graves</b> : sang dans les selles ou l'urine, saignement qui dure longtemps ou que vous ne pouvez pas maîtriser, toux accompagnée de crachats de sang, bleus plus fréquents, étourdissements ou faiblesse, confusion, difficulté à parler ou mal de tête qui dure longtemps.			√

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement par Cytarabine injectable et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Troubles oculaires graves :</b> sensibilité à la lumière, vision trouble, douleur aux yeux, larmoiement, sensation de corps étranger dans l'oeil.		√	
<b>Problèmes cardiaques graves :</b> essoufflement, enflure des jambes, battements de cœur irréguliers, douleur dans la poitrine.			√
<b>Atteinte grave du système nerveux</b> maux de tête, paralysie, coma, pseudo-accident vasculaire cérébral, somnolence ou confusion, étourdissements ou manque d'équilibre, modification de la personnalité, tremblements généralisés incontrôlables, troubles de la parole, mouvements involontaires.			√

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement par Cytarabine injectable et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Syndrome de la lyse tumorale :</b> nausées, vomissements, diminution de la quantité d'urine, battements de cœur irréguliers, confusion, délire, crises convulsives.			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Cytarabine injectable, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital ou au cabinet du médecin. Vous n'aurez donc pas à le conserver à la maison.

On ne doit pas jeter de médicaments dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Informez-vous auprès de votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. En agissant ainsi, vous contribuerez à préserver l'environnement.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES**  
**SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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 se procurer ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au **1-800-463-6001**.

Ce dépliant a été rédigé par :  
Pfizer Canada SRI  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : L3 13 mars 2020  
Date d'approbation : 6 novembre 2017