

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS SUR LES MÉDICAMENTS

PrChlorhydrate de DOXOrubicine pour injection USP

10 mg/flacon, 50 mg/flacon et 150 mg/flacon

Poudre stérile pour solution intraveineuse et intravésicale

Antinéoplasique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP. 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 :

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux pour provoquer la régression de plusieurs types de tumeurs cancéreuses.

Pour le traitement des tumeurs superficielles de la vessie, Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est administré directement dans la vessie.

Les effets de ce médicament :

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est un agent de chimiothérapie qui est souvent utilisé en association avec d'autres médicaments pour détruire les cellules cancéreuses. La plupart des agents de chimiothérapie (dont Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP) agissent en détruisant les cellules à division rapide, comme les cellules cancéreuses. Ils peuvent aussi altérer les cellules normales.

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

Administration par voie intraveineuse :

- allergie à Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP ou à tout composant du médicament ou du contenant de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP;
- allergie à d'autres anthracyclines ou anthracènediones telles que le chlorhydrate d'épirubicine, le chlorhydrate de daunorubicine, la mitoxantrone ou la mitomycine C;
- diminution persistante du nombre de globules sanguins (dépression médullaire);
- maladie sévère du foie;
- maladie cardiaque sévère;
- crise cardiaque récente;
- arythmie (rythme cardiaque irrégulier) sévère;

- antécédents de maladie cardiaque sévère;
- traitement antérieur par des doses cumulées maximales de doxorubicine, de daunorubicine, d'épirubicine, d'idarubicine et/ou d'autres anthracyclines et anthracènediones. Une accumulation de doses d'anthracyclines peut être dangereuse pour le cœur.

Administration par voie intravésicale :

- présence de sang dans l'urine;
- infection des voies urinaires; et
- inflammation de la vessie.

L'ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de doxorubicine

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Lactose

La présentation :

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est offert en flacons unidoses contenant 10 mg, 50 mg ou 150 mg de chlorhydrate de doxorubicine, emballés dans des cartons individuels.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si on vous prescrit Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP, il vous sera administré uniquement par un médecin ou une infirmière expérimentés dans l'administration de traitements de chimiothérapie.

Si vous suivez un traitement par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP, vous êtes exposé aux risques suivants :

- **Insuffisance cardiaque (lésions du muscle du cœur). Il s'agit d'une diminution de la capacité du cœur à pomper efficacement le sang. Cela peut provoquer un essoufflement, une enflure des jambes, des battements cardiaques irréguliers et la mort subite. Le risque d'insuffisance cardiaque augmente avec la dose. L'insuffisance cardiaque peut apparaître durant le traitement ou plusieurs années après celui-ci.**
- **Risque de nouveaux cancers. Vous avez un plus grand risque de développer certains cancers du sang appelés « leucémie myéloïde aiguë » et « syndrome myélodysplasique ». Ceux-ci peuvent se manifester de 1 à 3 ans après le traitement par le chlorhydrate de doxorubicine. Ils sont plus fréquents chez les patients qui reçoivent le médicament à de fortes doses ou avec d'autres traitements anticancéreux. Les enfants sont aussi exposés à ce risque.**
- **Lésions des tissus. Le chlorhydrate de doxorubicine causera des dommages s'il s'écoule à l'extérieur de la veine sous votre peau. Dans un tel cas, des ampoules ou des ulcères qui nécessitent une greffe de peau pourraient apparaître. Si vous ressentez une douleur, une brûlure ou**

des picotements à l'intérieur ou autour de la veine dans laquelle le médicament est injecté, aviser le médecin ou l'infirmière IMMÉDIATEMENT.

- **Baisse du nombre de globules sanguins. Le chlorhydrate de doxorubicine peut provoquer une baisse sévère du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang. Cela signifie que vous pourriez faire des bleus ou saigner plus facilement, vous retrouver en état de choc ou avoir besoin de transfusions. Vous pourriez aussi faire de la fièvre ou contracter une infection grave et devoir être hospitalisé. Une baisse du nombre de globules sanguins peut provoquer la mort. Votre médecin vérifiera votre numération globulaire pendant et après le traitement. Communiquez sans tarder avec votre médecin en cas d'hémorragie sévère, de fièvre ou de frissons accompagnés de tremblements.**
- **Risque de troubles du foie. Informez votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie. Vous ne devez pas recevoir Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP si vous souffrez d'une maladie du foie sévère.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP si :

- vous avez une faible numération globulaire (nombre peu élevé de globules sanguins);
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, avez récemment subi une crise cardiaque ou avez un rythme cardiaque irrégulier;
- vous prenez d'autres médicaments (y compris des bloqueurs des canaux calciques) ou avez déjà reçu un traitement par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP ou d'autres médicaments anticancéreux, y compris des anthracyclines (médicaments toxiques pour le cœur);
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez.

Comme Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut avoir des effets néfastes sur le fœtus, il faut informer les femmes qu'elles ne doivent pas devenir enceintes. Les femmes traitées par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut porter atteinte à la fertilité et causer des lésions aux chromosomes présents dans le sperme. Les hommes traités par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les traitements de chimiothérapie qui comprennent d'autres agents ayant une action similaire peuvent avoir des effets

toxiques additifs, qui touchent surtout la moelle osseuse/le sang, l'appareil digestif et le cœur.

Aucun vaccin vivant ne doit être administré à des patients dont le système immunitaire est affaibli, y compris ceux qui reçoivent une chimiothérapie cytotoxique.

La littérature médicale fait état d'interactions médicamenteuses entre Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP et les agents suivants :

- paclitaxel;
- phénobarbital;
- phénytoïne;
- streptozocine;
- cyclophosphamide;
- cyclosporine;
- 6-mercaptopurine; et
- actinomycine D.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est-il administré?

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut être injecté dans une veine du bras (par voie « intraveineuse » ou « i.v. ») par un médecin ou une infirmière, généralement dans un hôpital, un service de consultations externes ou une clinique.

Si vous devez recevoir de nombreuses injections échelonnées sur plusieurs semaines ou plusieurs mois, le médecin peut installer un cathéter (petit tube) ou un dispositif d'accès dans une grosse veine de votre corps et le laisser en place aussi longtemps qu'il le faut. Les médicaments sont alors injectés dans le cathéter ou le dispositif d'accès veineux plutôt que directement dans une veine, ce qui réduit l'inconfort.

Selon la maladie, Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut aussi être instillé dans la vessie au moyen d'une sonde introduite par les voies urinaires.

Combien de temps dure une séance de traitement par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP?

L'injection de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP prend généralement de 3 à 10 minutes environ. Toutefois, d'autres médicaments sont souvent administrés avant ou après l'injection de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP, de sorte que le traitement complet peut durer 1 heure ou plus.

Si Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est instillé dans la vessie, la solution doit généralement y rester pendant 1 à 2 heures avant que le patient puisse uriner.

Combien de temps devrai-je recevoir le traitement?

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement en fonction de votre maladie, des résultats escomptés, des médicaments que vous prenez et de la réaction de votre corps à ces médicaments.

La chimiothérapie est généralement administrée par cycles qui comprennent des périodes de repos entre les traitements. Les périodes de repos permettent au corps de fabriquer de nouvelles cellules saines et de récupérer avant le traitement suivant. Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP est habituellement administré par cycles de 21 ou de 28 jours. Par exemple, une dose de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut être administrée toutes les 3 ou 4 semaines (le 1^{er} jour du cycle).

Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut aussi être instillé dans la vessie 1 fois par semaine pendant 4 semaines, puis tous les mois par la suite. Votre cycle de traitement dépendra de votre maladie et des autres médicaments de chimiothérapie qui vous ont été prescrits.

Pourrai-je travailler?

Certaines personnes travaillent à temps plein, alors que d'autres ont un horaire à temps partiel ou sont en congé de maladie pendant la chimiothérapie. Votre capacité de travailler dépend de l'emploi que vous occupez et des effets secondaires que vous ressentez.

Puis-je devenir enceinte ou allaiter un bébé?

Non. Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut être dangereux pour le fœtus. S'il existe le moindre risque de grossesse dans votre cas, discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives à utiliser pendant votre traitement par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, dites-le immédiatement à votre médecin. Si vous allaitez, vous devez sevrer votre bébé avant de commencer votre traitement par Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP. Votre pédiatre pourra vous recommander la préparation qui conviendrait le mieux à votre bébé.

Les hommes qui reçoivent Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP doivent-ils prendre des précautions particulières?

Les hommes traités par la doxorubicine doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Que se passera-t-il après la chimiothérapie?

Lorsque tous vos traitements de chimiothérapie seront terminés, un suivi régulier sera effectué pour que votre médecin puisse s'assurer que le cancer n'est pas réapparu.

Surdosage :

Si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP, communiquez immédiatement avec un médecin, une infirmière ou un centre antipoison.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué un traitement, communiquez avec votre médecin sans tarder pour planifier le prochain.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut entraîner des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- La chute de cheveux, qui est toutefois temporaire; les cheveux recommencent habituellement à pousser dans les 2 ou 3 mois suivant la fin du traitement.
- Les infections, en raison de la baisse du nombre de globules blancs; les signes d'infection sont : fièvre de plus de 38 °C (100 °F), frissons ou sueurs, mal de gorge ou toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou d'un cathéter, sensation de brûlure en urinant; démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles
- Nausées et vomissements
- Fatigue
- Plaies dans la bouche
- Urine teintée de rouge pendant 1 à 2 jours après l'administration du traitement

Les effets secondaires plus rares sont les suivants :

- Des effets indésirables sévères peuvent être causés par l'injection intraveineuse de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP. En effet, si le médicament s'échappe de la veine et s'infiltré dans les tissus avoisinants, il peut causer des dommages locaux aux tissus.
- Des lésions du muscle cardiaque, qui peuvent causer des symptômes tels que l'essoufflement, le gonflement des chevilles et la rétention d'eau. Si vous présentez de tels symptômes, appelez votre médecin immédiatement. Certains médicaments permettent de traiter cet effet indésirable.

Comme Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas
Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • anorexie • diarrhée • infection • hémorragie • rythme cardiaque irrégulier, douleur thoracique, enflure des chevilles, essoufflement/ troubles cardiaques • douleur au point d'injection, 	√	<ul style="list-style-type: none"> √ √ √ √ √

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas
	éruption cutanée/démangeaisons/rougeur/allergie cutanée		
Peu fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • arrêt des règles • allergie/réaction anaphylactique • caillot de sang • inflammation du tube digestif, hémorragie digestive (sang dans les selles ou les vomissements), décoloration de la muqueuse buccale • déshydratation • bouffées de chaleur • choc • altérations de la peau et des ongles, sensation de picotement, urticaire 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver les flacons intacts de Chlorhydrate de doxorubicine pour injection USP à une température comprise entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Déclaration des effets secondaires

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>) 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 dépliant 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 préparé par :
Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 31 mai 2019