

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

#### PrOXALIPLATINE

Oxaliplatine injectable, norme de Pfizer  
5 mg/mL d'oxaliplatine  
50 mg/10 mL, 100 mg/20 mL, 200 mg/40 mL

Concentrée stérile pour perfusion intraveineuse  
Doit être diluée avant l'emploi

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de ce médicament pour la vente 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 d'Oxaliplatine. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament :

Oxaliplatine est un médicament utilisé en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine pour le traitement :

- du cancer du côlon à la suite d'une intervention chirurgicale visant à enlever la tumeur;
- du cancer colorectal métastatique.

##### Effets de ce médicament :

Chaque cellule de votre organisme renferme du matériel génétique qui fournit de l'« information » essentielle au développement et au fonctionnement de vos organes et de vos tissus.

Oxaliplatine se fixe au matériel génétique des cellules et empêche les cellules cancéreuses de se reproduire et finit par les détruire.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser Oxaliplatine dans les situations suivantes :

- si vous êtes allergique à l'oxaliplatine, à d'autres produits renfermant un platine ou à l'un des composants du produit (se reporter à la section **Ingrédients non médicinaux**);
- si vous ressentez un engourdissement, de la faiblesse, des picotements ou des fourmillements dans les pieds ou les mains, ces sensations pouvant s'étendre aux jambes et aux bras;
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale grave;
- si vous allaitez; ou
- si vous êtes enceinte.

##### Ingrédient actif :

oxaliplatine

##### Ingrédients non médicinaux :

Acide tartrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables

##### Formes posologiques :

Oxaliplatine, solution pour injection à 5 mg/mL, est offert en flacons renfermant 50 mg/10 mL, 100 mg/20 mL et 200 mg/40 mL.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Importantes mises en garde et précautions

**Oxaliplatine doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'emploi des agents chimiothérapeutiques contre le cancer.**

**Oxaliplatine peut causer des réactions allergiques graves, des troubles du foie, une diminution de la production des globules sanguins, des complications potentiellement mortelles dues à des infections, une neuropathie (lésions des nerfs) et des troubles respiratoires (maladie pulmonaire interstitielle pouvant se révéler mortelle).**

**Oxaliplatine pourrait aussi causer les effets indésirables suivants, qui peuvent mettre la vie en danger : battements cardiaques irréguliers, ulcères intestinaux, saignements ou perforations (trous dans la paroi de l'intestin) ou réduction du débit sanguin dans les intestins ainsi que des troubles musculaires indésirables.**

AVANT de commencer votre traitement par Oxaliplatine, parlez à votre médecin :

- si vous avez déjà présenté une réaction inhabituelle ou allergique à Oxaliplatine, à des produits contenant du platine ou à tout autre médicament;
- si vous prenez d'autres médicaments;
- si vous n'avez pas pris la prémédication comme on vous l'avait indiqué;
- si vous souffrez d'une maladie rénale;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter de devenir enceinte. Si vous pensez être devenue enceinte pendant le traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant qu'ils reçoivent un traitement par Oxaliplatine et jusqu'à 6 mois après avoir terminé leur traitement; ou
- si vous allaitez.

Votre médecin devra régulièrement procéder à des analyses de votre sang pendant que vous recevrez ce médicament.

Des lésions des nerfs (neuropathie) peuvent survenir lors d'un traitement par Oxaliplatine (se reporter à la section **Effets secondaires et mesures à prendre**). L'exposition au froid peut déclencher cet effet secondaire. Évitez de consommer des liquides froids et de mettre des glaçons dans vos boissons. Évitez de vous exposer à de basses températures et de toucher des objets froids. Couvrez-vous la peau si vous devez sortir par temps froid.

N'appliquez pas de glace ni de contenant réfrigérant (*ice pack*) sur votre peau. Évitez de prendre de grandes respirations lorsque vous vous exposez à l'air froid. Portez des gants pour retirer des articles du congélateur ou du réfrigérateur. Par temps chaud, ne faites pas fonctionner le climatiseur à puissance élevée dans la maison ou la voiture.

### Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie

Oxaliplatine peut causer des étourdissements, d'autres troubles neurologiques pouvant affecter l'équilibre ainsi que des troubles de la vision, y compris une perte de la vision à court terme réversible. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet ce médicament a sur vous.

### INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Oxaliplatine peut interagir avec la warfarine (un médicament qui sert à prévenir la formation de caillots dans le sang).

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre quelque médicament que ce soit, qu'il s'agisse de médicaments d'ordonnance, de médicaments en vente libre ou de produits naturels.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Comme chaque patient est unique, votre médecin établira la dose d'Oxaliplatine qui vous convient et la fréquence à laquelle ce médicament doit vous être administré.

Oxaliplatine est un médicament injectable administré par perfusion intraveineuse (injection lente dans une veine), toutes les 2 semaines, en association avec la leucovorine et le 5-fluorouracile (5-FU).

Il se peut que l'administration d'Oxaliplatine soit précédée de la prise d'un autre médicament. Cette prémédication a pour but de diminuer les nausées associées au traitement. Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous diront exactement quelle prémédication vous devez recevoir et pendant combien de temps.

Si vous oubliez de prendre une dose de cette prémédication, vous devez en aviser votre médecin avant qu'on vous administre Oxaliplatine. Assurez-vous de respecter tous vos rendez-vous.

#### Surdose :

En cas de surdosage, il se peut que les effets secondaires soient plus importants.

Si vous croyez avoir reçu une trop forte dose du médicament, 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.

#### Dose oubliée :

Ce médicament doit être administré à intervalles fixes. Pour savoir ce qu'il faut faire si vous manquez une dose, communiquez avec votre médecin.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments employés en chimiothérapie, Oxaliplatine peut causer des effets secondaires.

La plupart des effets indésirables liés à l'emploi d'Oxaliplatine peuvent être traités, mais il arrive parfois qu'on doive interrompre le traitement.

#### Effets secondaires courants

- Nausées, diarrhée, vomissements, modification du goût
- Fatigue
- Stomatite (plaies dans la bouche)
- Douleur au point d'injection
- Douleur articulaire
- Saignement de nez
- Troubles respiratoires
- Hoquet
- Hypertension (haute pression)
- Neuropathie : ce trouble est caractérisé par des lésions des nerfs pouvant causer des picotements ou un engourdissement des extrémités, une faiblesse musculaire ou d'autres sensations anormales.

L'exposition au froid est l'un des principaux déclencheurs de la neuropathie. Le fait de toucher des objets froids ou gelés, de consommer des boissons ou des aliments froids et de respirer de l'air froid peut provoquer ces sensations nerveuses déplaisantes (se reporter à la section **Mises en garde et précautions**).

La dysesthésie pharyngolaryngée est un symptôme de neuropathie moins fréquent. Les personnes qui en souffrent ressentent un serrement ou un malaise dans la gorge, ce qui leur donne l'impression d'avoir de la difficulté à respirer ou à avaler. Même si cette sensation peut vous faire peur, elle ne nuit pas réellement à la respiration. Ce symptôme disparaît habituellement de lui-même, en quelques minutes.

Les personnes qui souffrent de neuropathie présentent parfois des symptômes plus inconfortables, qui peuvent nuire à leurs activités quotidiennes, par exemple :

- écrire;
- boutonner leurs vêtements;
- avaler;
- marcher; et
- ramasser des objets.

Un grand nombre des symptômes associés à la neuropathie sont temporaires, mais certains peuvent demeurer présents pendant une longue période.

- Neutropénie : il s'agit d'une diminution anormale du nombre de neutrophiles, une sorte de globules blancs qui vous

protègent contre les infections. Donc, si vous souffrez de neutropénie, vous courez un risque plus élevé d'avoir une infection, laquelle peut mettre votre vie en danger. Toutefois, la plupart des gens qui reçoivent de l'oxaliplatine ne contractent pas d'infections, même lorsqu'ils ont une neutropénie.

- Thrombopénie : il s'agit d'une diminution anormale du nombre de plaquettes. Ces cellules jouent un rôle important dans la coagulation du sang. Ainsi, les personnes qui ont moins de plaquettes peuvent avoir davantage tendance à saigner.
- Anémie : il s'agit d'une diminution anormale du nombre de globules rouges. Les personnes qui souffrent d'anémie peuvent se sentir plus fatiguées que d'habitude.

Votre médecin vérifiera régulièrement le nombre de vos plaquettes, de vos globules blancs et de vos globules rouges et vous avertira si l'un d'eux diminue.

**Autres effets secondaires possibles :**

- constipation;
- douleurs à l'estomac;
- perte d'appétit;
- perte de cheveux;
- brève perte de vision réversible;
- thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde);
- maladie pulmonaire interstitielle (symptômes respiratoires tels qu'une respiration rapide et l'essoufflement).

Si vous avez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>			
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	
<b>Peu fréquent</b>			
Vomissements ou diarrhée persistants		√	
Toux persistante		√	
Fièvre ou signes d'infection, comme de la rougeur ou de l'enflure au point d'injection, une toux entraînant l'expulsion de mucus ou un mal de gorge		√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>			
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	
Réactions allergiques, comme de la difficulté à respirer, un serrement dans la gorge, une éruption cutanée, de l'urticaire ou une enflure des lèvres ou de la langue		√	
Symptômes de neuropathie qui nuisent à vos activités quotidiennes		√	
Maux de tête, altération de l'état mental, convulsions ou troubles de la vision pouvant aller d'une vue brouillée à la perte de la vue		√	
<b>Fréquence inconnue</b>			
Insuffisance rénale (avec des symptômes tels que : difficulté à respirer, faiblesse, fatigue, diminution du volume urinaire), petites marques mauve-rouge sur la peau ou d'autres parties du corps. L'insuffisance rénale pourrait ne pas être réversible avec l'arrêt du traitement et une dialyse pourrait être nécessaire.		√	
Battements cardiaques irréguliers, étourdissements ou évanouissement		√	
Maux de ventre, nausées, vomissements, selles noires ou colorées de rouge		√	
Coagulation intravasculaire disséminée (qui peut mettre la vie en danger), avec des symptômes tels que : sang dans les urines ou les selles, petites ecchymoses rouges ou		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

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	
brunes qui surviennent facilement, douleur et œdème au bas de la jambe ou douleur à la poitrine et essoufflement.			
Névrite (inflammation des nerfs)		√	
Hyperplasie nodulaire focale (tumeur non cancéreuse du foie) avec des symptômes tels que : douleur ou inconfort abdominaux récents ou chroniques, masse palpable, perte de poids, faiblesse et fièvre.		√	

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Les flacons intacts d'Oxaliplatine doivent être conservés à une température se situant entre 15 et 25 °C, à l'abri du gel. Il n'est pas nécessaire de protéger le produit de la lumière.

**Déclaration des effets secondaires**

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

- En consultant 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
- 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**

Votre médecin, votre pharmacien et votre infirmière demeurent les meilleures personnes-ressources pour répondre à vos questions au sujet de votre maladie et de votre traitement. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, n'hésitez pas à leur en faire part.

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 : 3 juillet 2020