

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

 **TOMUDEX<sup>MD</sup>**

#### Raltitrexed pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **TOMUDEX** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TOMUDEX** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on TOMUDEX?

TOMUDEX sert à traiter le cancer qui touche le côlon et le rectum (des parties du gros intestin) chez les adultes.

#### Comment TOMUDEX agit-il?

TOMUDEX contient une substance appelée « raltitrexed » qui fait partie des médicaments utilisés pour la chimiothérapie contre le cancer.

TOMUDEX agit en tuant dans le corps les cellules qui causent certains types de cancers. Votre professionnel de la santé vous l'expliquera de façon plus détaillée.

#### Quels sont les ingrédients de TOMUDEX?

Ingrédient médicinal : raltitrexed

Ingrédients non médicinaux : phosphate de sodium dibasique, mannitol, azote et hydroxyde de sodium

#### TOMUDEX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Poudre pour solution : 2 mg par flacon

#### N'utilisez pas TOMUDEX dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au raltitrexed ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament (*voir « Quels sont les ingrédients de TOMUDEX? »*);
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes sévères aux reins ou au foie.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TOMUDEX, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes liés au sang, aux reins ou au foie;

- si vous avez déjà subi une radiothérapie (traitement par des doses élevées de rayons X);
- si vous êtes une personne âgée – votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état de santé afin de détecter l'apparition de tout effet secondaire. Les personnes âgées peuvent être plus touchées par les effets secondaires de TOMUDEX.

### **Autres mises en garde**

TOMUDEX vous sera administré par un professionnel de la santé habitué à utiliser des médicaments de chimiothérapie.

### **Fertilité masculine et féminine :**

- Que vous soyez une femme ou un homme, vous **ne devez pas** concevoir d'enfant pendant votre traitement par TOMUDEX et pendant au moins 6 mois après avoir reçu votre dernière dose.
- Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant leur traitement par TOMUDEX. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception qui vous conviennent.
- Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devrez subir un test de grossesse avant le début de votre traitement par TOMUDEX pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** TOMUDEX peut provoquer un malaise ou une faiblesse après son administration. Par ailleurs, votre capacité à conduire un véhicule automobile ou à manœuvrer de la machinerie pourrait être altérée tant que les symptômes persistent. Si vous éprouvez de tels symptômes, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

**Analyses sanguines :** TOMUDEX peut avoir des effets sur le sang, à cause d'effets sur la moelle osseuse et le foie. Votre professionnel de la santé devra régulièrement procéder à des analyses de votre sang pendant que vous recevrez ce médicament.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TOMUDEX :**

- Vitamines ou suppléments vitaminiques
- Médicaments utilisés pour éclaircir le sang et empêcher la formation de caillots (anticoagulants)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation

### **Comment TOMUDEX s'administre-t-il?**

- TOMUDEX sera injecté lentement dans une veine. Normalement, 15 minutes suffisent.
- Votre professionnel de la santé décidera quelle dose exacte vous recevrez, en fonction de votre taille et de votre réaction au traitement.

## Dose habituelle

- Votre professionnel de la santé calculera votre dose à partir de votre grandeur et de votre poids.
- Votre professionnel de la santé devra régulièrement procéder à des analyses de votre sang pendant que vous recevrez TOMUDEX. Les résultats de ces analyses aideront le professionnel de la santé à fixer la dose que vous recevrez, qui peut être différente de fois en fois.
- TOMUDEX est en général administré toutes les trois semaines, mais il peut l'être moins souvent; tout dépend des résultats de vos analyses sanguines.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de TOMUDEX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TOMUDEX?

Lorsque vous recevez TOMUDEX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Perte d'appétit
- Indigestion
- Maux de cœur (nausées)
- Maux de ventre
- Constipation
- Perte de poids
- Éruption cutanée avec démangeaisons
- Douleur aux articulations
- Crampes musculaires
- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds
- Sensibilité au toucher et gonflement des tissus sous la peau (cellulite)
- Transpiration
- Perte ou éclaircissement des cheveux
- Grande soif ou sécheresse de la peau (signes de déshydratation)
- Maux de tête
- Altération du goût
- Rougeur ou picotement des yeux (conjonctivite)
- Faiblesse (parfois, symptômes rappelant ceux de la grippe)
- Rougeur de la peau ou desquamation (peau qui pèle)
- Difficulté à dormir (insomnie)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (faible quantité de globules rouges) : essoufflement, grande fatigue, pâleur, battements cardiaques rapides, manque d'énergie, <a href="#">faiblesse</a>		✓	
<b>Diarrhée</b>		✓	
<b>Inflammation des muqueuses</b> : enflure de la bouche, douleur ou ulcères dans la bouche, difficulté à avaler, à manger ou à parler, sécheresse de la bouche et des lèvres, saignement rectal ou douleur quand vous allez à la selle		✓	
<b>Neutropénie ou leucopénie</b> (faible nombre de globules blancs) : fièvre, frissons ou infection, fatigue, douleurs et courbatures, symptômes rappelant ceux de la grippe		✓	
<b>Vomissements</b>		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte <a href="#">d'appétit</a>		✓	
<b>Mal de gorge</b>		✓	
<b>Thrombocytopenie</b> (faible nombre de plaquettes dans le sang) : tendance à faire des bleus ou à saigner plus longtemps lors d'une blessure, fatigue, faiblesse		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Saignements dans le ventre</b> : selles noires ou goudronneuses, sang rouge clair dans les vomissures ou les selles, crampes abdominales, étourdissements ou faiblesse, fatigue, pâleur, essoufflement			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être 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 faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

TOMUDEX sera conservé par votre professionnel de la santé.

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

#### **Pour en savoir plus sur TOMUDEX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie 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.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 7 décembre 2021