

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **<sup>Pr</sup>Chlorhydrate de topotécan pour injection**

4 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate de topotécan) par 4 mL  
(1 mg / mL)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de Chlorhydrate de topotécan pour injection (chlorhydrate de topotécan) 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 du Chlorhydrate de topotécan pour injection. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez avoir besoin de relire ce feuillet plus tard. Alors, **ne le jetez pas** tant que vous n'aurez pas fini de prendre votre médicament

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

Chlorhydrate de topotécan pour injection (chlorhydrate de topotécan) est utilisé pour le traitement :

- du cancer métastatique de l'ovaire après l'échec du premier ou du deuxième traitement.
- des cas sensibles de cancer du poumon à petites cellules après l'échec d'une chimiothérapie de première intention (c-à-d. lorsqu'une rechute survient au moins 60 jours après la chimiothérapie de première intention).

##### Effets de ce médicament :

Chlorhydrate de topotécan pour injection aide à détruire les tumeurs. Il agit sur une enzyme (la topo-isomérase I) pour prévenir la croissance des cellules cancéreuses.

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

Ne prenez pas Chlorhydrate de topotécan pour injection si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au topotécan ou à tout autre ingrédient de Chlorhydrate de topotécan pour injection.
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- vous avez une maladie sévère du rein.
- les résultats de votre dernière analyse de sang montrent que vous ne pouvez pas recevoir Chlorhydrate de topotécan pour injection (aplasie médullaire sévère). Votre médecin vous préviendra.

##### Ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal est le chlorhydrate de topotécan.

##### Ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux sont l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium, l'eau pour injection et l'acide tartrique.

##### Présentation :

Chlorhydrate de topotécan pour injection est offert sous forme de solution stérile en flacons à usage unique. Chaque flacon contient 4 mg de topotécan. Il faut diluer la solution avant de l'administrer par perfusion.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**Chlorhydrate de topotécan pour injection doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la chimiothérapie anticancéreuse.**

**Parmi les effets secondaires graves possibles, signalons :**

- **une baisse du nombre de cellules produites dans votre moelle osseuse (dépression médullaire), en particulier d'un certain type de globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie);**
- **une inflammation des intestins pouvant provoquer une douleur sévère dans l'abdomen, accompagnée de fièvre et d'une baisse des globules blancs, et qui pourrait être mortelle (colite neutropénique);**
- **une inflammation des poumons pouvant causer une forte toux, un essoufflement et de la fièvre, et qui pourrait être mortelle (pneumopathie interstitielle).**

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

- vous êtes hypersensible (allergique) au topotécan ou à tout autre ingrédient de Chlorhydrate de topotécan pour injection.
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- les résultats de votre dernière analyse de sang montrent que vous ne pouvez recevoir Chlorhydrate de topotécan pour injection; votre médecin vous préviendra.
- vous avez une maladie du rein.

##### **Emploi de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement**

Vous ne devez pas recevoir Chlorhydrate de topotécan pour injection si vous êtes enceinte ou si vous croyez être enceinte.

##### **Allaitement**

N'allaitiez pas si vous recevez Chlorhydrate de topotécan pour injection. Ne reprenez l'allaitement que lorsque le médecin vous aura dit qu'il n'y a plus de danger.

### Emploi chez les enfants

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'étant pas établies chez les enfants, l'administration de ce médicament n'est pas recommandée chez ce groupe de patients.

### Effet sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines

- Chlorhydrate de topotécan pour injection peut causer de la fatigue. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines si vous vous sentez fatigué(e) ou faible.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important que votre médecin connaisse tous les médicaments que vous prenez pour vous offrir le meilleur traitement possible. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

La dose de Chlorhydrate de topotécan pour injection que vous recevrez dépendra de votre taille (surface corporelle) ainsi que des résultats des analyses de sang effectuées avant le traitement.

La dose recommandée de Chlorhydrate de topotécan pour injection est de 1,5 mg/m<sup>2</sup> administrée par perfusion intraveineuse sur 30 minutes une fois par jour pendant cinq jours consécutifs, à partir du premier jour d'un cycle de 21 jours. Avant l'administration, Chlorhydrate de topotécan pour injection doit être dilué soit avec une solution de chlorure de sodium soit avec une solution de dextrose. Il est recommandé d'administrer au moins quatre cycles de chimiothérapie avec Chlorhydrate de topotécan pour injection.

On ne dispose pas de données suffisantes chez les enfants pour recommander une posologie.

**N'oubliez pas :** Ce médicament est pour vous, et seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

#### Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Chlorhydrate de topotécan pour injection, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptômes.

Une surdose accidentelle peut se traduire par une tension artérielle basse, une fréquence cardiaque élevée et la présence de sang dans les selles.

### EFFETS SECONDAIRES ET LEUR PRISE EN CHARGE

Comme tous les médicaments, Chlorhydrate de topotécan pour injection peut avoir des effets secondaires. Voici les effets secondaires les plus fréquents avec Chlorhydrate de topotécan pour injection :

- une baisse temporaire du nombre de nouvelles cellules sanguines produites par votre organisme, en particulier d'un type de globules blancs dont votre organisme a besoin pour prévenir et combattre les infections. Près de 1 patient sur 20 contracte une infection grave pendant le traitement qui peut être fatale. Si à un moment donné pendant le traitement, vous ne vous sentez pas bien ou si vous faites de la température, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- vous pourriez faire pendant quelque temps de l'anémie, être fatigué(e) ou vous pourriez remarquer qu'il faut plus de temps pour qu'une blessure mineure arrête de saigner. La baisse du nombre de cellules dans votre sang (qui ne dure que quelques jours) commence vers le 8<sup>e</sup> jour de chaque cycle de traitement et dure environ une semaine. En général, le nombre de cellules revient à la normale avant le cycle de traitement suivant.
- des perforations gastro-intestinales (dont certaines ont mis la vie en danger et d'autres ont été mortelles) ont été signalées chez des patients traités par le chlorhydrate de topotécan. Si vous avez des maux d'estomac sévères, des nausées, des vomissements et/ou des selles sanguinolentes, votre médecin recherchera la présence d'une éventuelle perforation gastro-intestinale. Si vous avez une perforation gastro-intestinale, il mettra fin au traitement par Chlorhydrate de topotécan pour injection.

Voici d'autres effets secondaires possibles :

- nausées (avoir mal au cœur ou envie de vomir)
- vomissements
- diarrhée (selles liquides et fréquentes)
- fièvre
- perte des cheveux
- mal de ventre
- constipation
- enflure et douleur au niveau de la bouche, de la langue et des gencives
- fatigue
- faiblesse
- anorexie (perte de poids et perte d'appétit)
- malaise général
- mal de tête
- toux

- essoufflement
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- éruption cutanée
- démangeaisons
- douleur légère et inflammation à l'endroit de la piqûre. Des réactions allergiques sévères ont été signalées dans de rares cas
- inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) observée dans de rares cas, qui se manifeste notamment par une difficulté respiratoire, une forte toux et de la fièvre.

Plusieurs de ces effets secondaires peuvent survenir pendant votre traitement. Si vous pensez avoir l'un de ces effets ou d'autres effets non mentionnés dans ce feuillet entre vos cycles de traitement ou au moment de votre départ de l'hôpital ou après votre traitement, prévenez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET LEUR PRISE EN CHARGE**

Fréquence	Effets / symptômes	Consultez votre médecin immédiatement
Très fréquent	Tout signe de fièvre ou d'infection, ou tout bleu ou saignement inattendu	X
Fréquent	Infection grave : symptômes locaux tels qu'un mal de gorge ou des troubles urinaires (par exemple, une sensation de brûlure au moment d'uriner, qui pourrait être causée par une infection urinaire)	X
Peu fréquent	Réaction allergique sévère et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, une difficulté à respirer, une éruption cutanée, de l'urticaire, une accélération de la fréquence cardiaque et l'évanouissement	X

Fréquence	Effets / symptômes	Consultez votre médecin immédiatement
Rare	Saignement sévère	X
	Douleur abdominale sévère, fièvre et diarrhée (rarement avec présence de sang), qui pourraient être des signes d'une inflammation intestinale (colite)	X
	Forte toux, essoufflement, fièvre (pneumopathie interstitielle); votre risque est plus grand si vous avez eu une radiothérapie des poumons ou avez pris des médicaments qui endommageaient les poumons	X
Fréquence inconnue (cas signalés spontanément)	Maux d'estomac sévères, nausées, vomissement de sang, selles noires ou sanguinolentes (éventuels symptômes d'une perforation gastro-intestinale)	X
	Ulcères dans la bouche, difficulté à avaler, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, selles sanguinolentes (éventuels signes et symptômes d'une inflammation de la paroi interne de la bouche, de l'estomac et/ou de l'intestin (inflammation des muqueuses)	X

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservés entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière et dans leur emballage d'origine, les flacons scellés de Chlorhydrate de topotécan pour injection restent stables jusqu'à la date indiquée sur l'emballage.

**Solutions diluées**

Les solutions de Chlorhydrate de topotécan pour injection diluées pour perfusion restent stables jusqu'à 24 heures à une température d'environ 20 °C à 25 °C et aux conditions ambiantes d'éclairage, ainsi qu'à 5 °C pendant 24 heures. Si l'on ne s'en sert pas immédiatement, on doit garder les solutions diluées au réfrigérateur, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques. Jeter toute portion inutilisée.

## 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

### Pour en savoir plus sur Chlorhydrate de topotécan pour injection :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou encore en composant le 1-800-463-6001.

Ce dépliant a été rédigé par :

**Pfizer Canada SRI**

Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 9 avril 2021