

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **TORISEL**^{MD}

Temsirolimus pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **TORISEL** 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 **TORISEL** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par **TORISEL** doit être prescrit et surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Les effets secondaires graves possibles de **TORISEL** comprennent :

- Réactions allergiques (d'hypersensibilité)/réactions associées à la perfusion
- Augmentation de la glycémie
- Augmentation du risque d'infections
- Pneumopathie interstitielle (inflammation chronique des poumons)
- Insuffisance rénale

Pourquoi utilise-t-on **TORISEL**?

TORISEL est utilisé pour le traitement du cancer du rein métastatique, c'est-à-dire après que des cellules cancéreuses se sont propagées ailleurs que dans le rein.

TORISEL ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 21 ans.

Comment **TORISEL** agit-il?

TORISEL appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs sélectifs de la mTOR* (cible mammalienne de la rapamycine). Il bloque la croissance et la division des cellules tumorales.

Quels sont les ingrédients de **TORISEL**?

Ingrédient médicinal : temsirolimus

Ingrédients non médicinaux :

TORISEL : acide citrique anhydre, alcool déshydraté, *d,l*-alpha-tocophérol, propylèneglycol

DILUANT pour **TORISEL** : alcool déshydraté, polysorbate 80, polyéthylèneglycol 400

TORISEL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution : 25 mg/mL

N'utilisez pas TORISEL dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (hypersensible) au temsirolimus, au sirolimus ou à un tout autre ingrédient de TORISEL;
- vous avez des problèmes de foie d'intensité modérée à grave.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TORISEL, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous êtes allergique (hypersensible) aux antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques) ou ne pouvez pas prendre d'antihistaminiques pour d'autres raisons médicales;
- vous êtes allergique (hypersensible) au sirolimus (utilisé pour empêcher le rejet par l'organisme d'un rein transplanté);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez un intervalle QT long (un trouble du rythme cardiaque) ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT;
- vous avez des antécédents d'évanouissements;
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite par crise cardiaque avant 50 ans;
- vous avez un déséquilibre électrolytique (taux faible de potassium ou de magnésium dans votre sang) ou des problèmes de santé qui risquent de causer des troubles électrolytiques (vomissements, diarrhée, déshydratation);
- vous avez un trouble de la conduite alimentaire ou suivez une diète stricte;
- vous avez eu récemment de la fièvre, des sueurs, des frissons ou un diagnostic d'infection. TORISEL peut affaiblir votre système immunitaire et augmenter votre risque de contracter une infection;
- vous avez un essoufflement, une toux et de la fièvre, ou des symptômes respiratoires nouveaux ou qui s'aggravent;
- vous avez des problèmes rénaux (en plus du cancer du rein);
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des lésions gastro-intestinales établies ou soupçonnées. TORISEL peut causer une perforation de l'intestin (un trou dans la paroi de l'intestin grêle ou du côlon). Cela peut entraîner la mort;
- vous avez un taux de cholestérol élevé. TORISEL peut augmenter le taux de triglycérides ou de cholestérol. Ceci peut nécessiter un traitement hypolipémiant;
- vous allez être opéré, vous venez de subir une opération majeure ou vous présentez une plaie non cicatrisée suite à une opération. TORISEL peut augmenter le risque de complications au niveau de la cicatrisation;
- vous avez prévu de recevoir un vaccin pendant votre traitement par TORISEL, car l'efficacité du vaccin pourrait être réduite. Le recours à un vaccin vivant et le contact étroit avec une personne ayant reçu un vaccin vivant doivent être évités durant le traitement par TORISEL. Parmi les vaccins vivants, on compte entre autres les suivants : vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la fièvre jaune, la varicelle et la typhoïde (TY21a), le bacille de Calmette-Guérin (BCG) et le vaccin oral contre la poliomyélite;
- vous avez un trouble de la coagulation ou vous prenez un anticoagulant. TORISEL peut augmenter le risque d'hémorragie, dans le cerveau par exemple;

- vous éprouvez des douleurs ou une faiblesse musculaires.

Autres mises en garde

Femmes

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte ou vous songez à le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé. TORISEL peut interférer avec la croissance et le développement du bébé à naître.
- Évitez de tomber enceinte pendant le traitement par TORISEL. Vous devez prendre un moyen de contraception fiable durant votre traitement et pendant 3 mois après la dernière dose de TORISEL.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant le traitement par TORISEL.

Allaitement

- Vous NE devez PAS allaiter pendant le traitement par TORISEL. Ce médicament pourrait nuire à la croissance et au développement du bébé. On ignore si TORISEL passe dans le lait maternel.

Hommes

- Si vous êtes un homme et avez une partenaire capable de procréer, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir TORISEL. Il vous parlera des possibles dangers liés à la prise de TORISEL alors que ses effets sur le fœtus et le sperme sont inconnus.
- Vous devez utiliser un moyen de contraception fiable durant le traitement et pendant 3 mois après la dernière dose de TORISEL.
- Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire tombe enceinte pendant le traitement par TORISEL.

Réactions allergiques (hypersensibilité/réactions à la perfusion)

- Le traitement par TORISEL peut causer de graves réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie. Dans certains cas, ces réactions ont entraîné la mort.
- Votre professionnel de la santé surveillera les signes et les symptômes de réaction allergique pendant votre traitement par TORISEL et après celui-ci.

Augmentation de la glycémie

- TORISEL peut augmenter la glycémie (taux de sucre dans le sang). Votre professionnel de la santé pourrait devoir vous prescrire un médicament ou changer celui que vous prenez déjà pour ajuster le taux de sucre dans votre sang.
- Avertissez votre professionnel de la santé si vous avez une soif intense ou besoin d'uriner plus souvent.

Pneumopathie interstitielle (inflammation chronique des poumons)

- Des cas de pneumopathie interstitielle ont été signalés chez les patients traités par TORISEL.

- Avant de commencer le traitement, votre médecin pourrait vous faire passer des examens pour évaluer l'état de vos poumons, par exemple, une tomographie pulmonaire ou une radiographie pulmonaire.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Vous aurez des rendez-vous sur une base régulière avec votre professionnel de la santé avant et pendant le traitement par TORISEL afin :

- de mesurer votre glycémie à jeun ainsi que votre taux de lipides avant d'entreprendre le traitement;
- d'effectuer régulièrement des analyses de suivi (y compris des analyses sanguines) au besoin pendant le traitement pour surveiller votre état de santé.

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.

Interactions médicamenteuses graves

Les médicaments suivants peuvent causer des effets secondaires graves lorsqu'ils sont pris en même temps que TORISEL :

- le 5-fluorouracile (utilisé pour traiter le cancer). La prise de TORISEL avec ce médicament peut causer une perforation intestinale (trou dans la paroi de l'intestin grêle ou du côlon). Dans certains cas, cela a entraîné la mort;
- le sunitinib et la gemcitabine (utilisés pour traiter le cancer).

Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec TORISEL :

- inhibiteurs de la protéase (utilisés dans le traitement du VIH) comme l'indinavir, le nelfinavir ou le ritonavir;
- médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que :
 - macrolides (comme la clarithromycine ou l'érythromycine);
 - rifampicine (utilisée pour traiter les infections);
 - antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole), utilisés pour traiter les infections fongiques;
 - rifabutine (utilisée pour traiter les infections chez les personnes porteuses du VIH);
- néfazodone ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine utilisés pour traiter la dépression;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la carbamazépine, la phénytoïne et les barbituriques;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiovasculaires, tels que :
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (comme l'énalapril, le ramipril ou le lisinopril);
 - bloqueurs des canaux calciques (comme l'amlodipine);

- millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles;
- médicaments qui allongent l'intervalle QT/QTc (un segment du rythme cardiaque);
- cannabidiol (CBD), un composé du cannabis;
- médicaments pouvant affaiblir les mécanismes de défense naturels de l'organisme qui lui permettent de lutter contre les infections (comme les corticostéroïdes);
- digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque).

Comment TORISEL s'administre-t-il?

TORISEL sera toujours préparé et administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins. Il est administré par perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse).

Avant l'administration de votre dose de TORISEL, on vous administrera peut-être un antihistaminique (médicament utilisé pour traiter les réactions allergiques). Il sera administré par voie intraveineuse (dans une veine).

Dose habituelle

La dose recommandée de TORISEL est de 25 mg perfusée en 30 à 60 minutes une fois par semaine.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de TORISEL, 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.

Dose omise

Si vous pensez que vous pourriez avoir sauté une dose, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TORISEL?

Lorsque vous recevez TORISEL, 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.

- | | |
|---|------------------------------------|
| • sensation de faiblesse générale | • toux |
| • enflure due à une rétention d'eau | • faible nombre de globules rouges |
| • douleur (y compris dans l'abdomen, le dos ou la poitrine) | • mal de gorge |
| • fièvre | • douleur articulaire |
| • nausée | • abcès |
| • anorexie | • infections des voies urinaires |
| • diarrhée | • essoufflement |
| • vomissements | • saignement de nez |
| • enflure et lésions dans la bouche ou le tube digestif | • nez qui coule |
| | • éruption, démangeaisons |
| | • trouble des ongles |

- acné, peau sèche
- modification du goût, perte du goût
- perte de poids
- insomnie
- hypertension artérielle
- ballonnement abdominal
- inflammation des gencives, douleur buccale
- rougeur et enflure des tissus autour de l'œil
- analyses sanguines montrant une modification de la fonction du foie
- taux faible de phosphate dans le sang
- taux faible de potassium dans le sang pouvant entraîner une faiblesse musculaire
- infections des voies respiratoires supérieures
- inflammation des follicules de la peau
- baisse du nombre de globules blancs
- baisse du nombre de lymphocytes
- problèmes de cicatrisation après une opération

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Élévation de la glycémie : soif excessive ou envie fréquente d'uriner		✓	
Infection : fièvre, sueurs ou frissons		✓	
Élévation du taux de triglycérides et/ou de cholestérol : peut nécessiter un traitement hypolipémiant		✓	
FRÉQUENT			
Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité ou à la perfusion) : enflure ou difficulté à respirer			✓
Saignements dans l'estomac, les intestins, les poumons ou la vessie : sang dans les selles, dans les vomissements ou dans l'urine, selles noires goudronneuses, crampes abdominales, douleurs à la poitrine ou difficulté à respirer		✓	✓
Pneumopathie interstitielle : essoufflement, toux et fièvre suggérant une inflammation ou une infection des poumons		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Prolongation de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements de cœur irréguliers, évanouissement, perte de conscience, convulsions		✓	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut augmenter lors d'une inspiration profonde, toux, toux avec crachats de sang, essoufflement			✓
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras) : enflure, douleur, bras ou jambe pouvant être chauds au toucher et rouges			✓
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine provoquée par la respiration ou la toux, confusion, toux s'accompagnant d'expectorations (crachats), fatigue, fièvre, transpiration et frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		✓	
RARE			
Insuffisance rénale : réduction du volume d'urine, enflure du corps, fatigue et douleur abdominale		✓	
Lésions du tube digestif (perforation de l'intestin) : maux de ventre, nausées ou sang dans les selles		✓	
INCONNU			
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brun (couleur du thé)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée sévère) : rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à 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 secondaires (<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 courrier 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

Les professionnels de la santé sont responsables de la conservation de TORISEL. Les renseignements concernant la conservation de TORISEL ci-dessous sont destinés à votre professionnel de la santé.

- Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- Gardez la fiole dans son emballage en carton afin de la protéger de la lumière.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur le contenant.
- Les solutions de perfusion doivent être utilisées au plus tard 6 heures après dilution et tout médicament non utilisé doit être jeté.

Pour en savoir plus sur TORISEL :

- 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 <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 : 28 juillet 2022

M.D. de Wyeth LLC, Pfizer Canada SRI, licencié.

Level 3 : 20 décembre 2022