

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ZINECARD Dexrazoxane pour injection

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation de ZINECARD 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 de ZINECARD. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ZINECARD sert à prévenir les lésions cardiaques causées par la doxorubicine (cardiotoxicité), ou à diminuer la fréquence et la gravité de ces lésions, chez les femmes qui ont un cancer du sein métastatique.

Les effets de ce médicament :

ZINECARD traverse la membrane cellulaire et protège le muscle cardiaque des effets toxiques des anthracyclines en empêchant la formation de radicaux libres sous l'action du fer.

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

ZINECARD ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont allergiques au dexrazoxane ou à toute substance qui entre dans la composition du produit ou du contenant.

ZINECARD est contre-indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Vous ne devez pas prendre ZINECARD si la doxorubicine ne fait pas partie des médicaments contre le cancer que vous recevez.

ZINECARD n'est pas un médicament contre le cancer.

L'ingrédient médicinal :

Le dexrazoxane

Les ingrédients non médicinaux :

Il n'y a aucun autre ingrédient.

La présentation :

ZINECARD est offert en poudre lyophilisée pour injection, dans des fioles de 250 mg ou de 500 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Si on vous a prescrit ZINECARD, sachez que ce médicament ne vous sera administré que par des médecins ou des infirmières qui sont expérimentés dans l'administration de chimiothérapie.
- ZINECARD peut amplifier la capacité de la chimiothérapie à réduire le fonctionnement de la moelle osseuse; or, ces effets sont susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire, et par conséquent d'accroître le risque d'infection auquel vous êtes exposé lorsque vous êtes en contact avec des personnes malades.
- Le traitement par ZINECARD pourrait être dangereux pour un bébé à naître; par conséquent, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement afin de prévenir toute grossesse. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par ZINECARD.
- On vérifiera que ZINECARD n'a pas d'effets nocifs sur votre organisme en évaluant régulièrement vos cellules sanguines et le fonctionnement de votre foie. Ne ratez aucune des visites de suivi prévues pour les analyses sanguines et les analyses d'urine.

ZINECARD peut augmenter le risque :

- d'infection, car il abaisse le nombre de globules blancs;
- de leucémie (cancer du sang);
- de caillots sanguins;
- de réaction allergique (urticaire; difficulté à respirer; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir ZINECARD si vous vous trouvez dans les situations suivantes :

- vous avez des troubles du foie;
- vous avez des troubles des reins;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir
- vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments perdent de leur efficacité lorsqu'ils sont pris en même temps que ZINECARD. Si vous prenez l'un des médicaments contre le cancer énumérés ci-dessous, veuillez en avvertir votre médecin :

- fluorouracile,

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- cyclophosphamide.

Il est à noter que cette liste n'est pas exhaustive et que d'autres médicaments sont susceptibles d'interagir avec le dexrazoxane. Par conséquent, informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines et les produits à base de plantes. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

- enflure d'une veine
- démangeaison
- sensation de brûlure à l'œsophage
- saignement
- enflure, rougeur et douleur au point d'injection
- réaction de la peau aux endroits déjà exposés à d'autres agents
- insuffisance cardiaque

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez tout autre effet indésirable non mentionné ici, veuillez en parler à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

ZINECARD vous sera administré par perfusion intraveineuse (c'est-à-dire qu'il sera injecté dans l'une de vos veines) dans une clinique ou un établissement hospitalier.

ZINECARD vous sera administré par perfusion intraveineuse rapide, de 15 à 30 minutes avant le traitement par la doxorubicine.

Dose habituelle : le rapport de doses recommandé entre ZINECARD et la doxorubicine est de 10 sur 1, c'est-à-dire 500 mg/m² de ZINECARD pour 50 mg/m² de doxorubicine.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus courants (qui touchent plus de 10 personnes sur 100) sont :

- baisse du nombre de globules sanguins
- perte des cheveux
- nausées, vomissements et diarrhée
- fatigue
- anorexie
- ulcères dans la bouche
- fièvre, infection
- lésions des nerfs
- douleur au point d'injection

Les effets courants (qui touchent de 1 à 10 personnes sur 100) sont :

- rougeur des vaisseaux sanguins
- difficulté à avaler

EFFETS INDÉSIRABLES 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 dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Faible taux de granulocytes (un type de globules blancs) dans le sang		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors du traitement par ZINECARD, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

ZINECARD en poudre lyophilisée pour injection doit être conservé à une température ambiante stable de 15 à 30 °C. La solution reconstituée dans l'eau stérile pour injection est stable pendant 30 minutes à la température ambiante, ou pendant 3 heures au maximum si elle est conservée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. La solution reconstituée et diluée avec du lactate de Ringer injectable est stable pendant 1 heure à la température ambiante, ou pendant 4 heures au maximum si elle est conservée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

On ne doit pas jeter de médicaments dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Informez-vous auprès de votre pharmacien

pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. En agissant ainsi, vous contribuerez à préserver l'environnement.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.pfizer.ca>, ou en communiquant avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada inc. au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a produit ce dépliant.

Dernière révision : 30 mars 2015