

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}Chlorhydrate d'épirubicine injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Chlorhydrate d'épirubicine injectable 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 Chlorhydrate d'épirubicine injectable. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Chlorhydrate d'épirubicine injectable et le traitement du cancer

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Chlorhydrate d'épirubicine injectable est employé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux pour traiter :

- le cancer du sein métastatique;
- le cancer du poumon à petites cellules et le cancer du poumon non à petites cellules avancé;
- le cancer de l'ovaire aux stades III et IV;
- le cancer de l'estomac localisé inopérable ou métastatique.

Chlorhydrate d'épirubicine injectable, associé à d'autres médicaments anticancéreux, est également utilisé pour le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce chez la femme en préménopause ou en périménopause.

Les effets de ce médicament :

Chlorhydrate d'épirubicine injectable un agent chimiothérapeutique, fréquemment utilisé en association avec d'autres médicaments pour détruire les cellules cancéreuses. La plupart des agents chimiothérapeutiques (dont Chlorhydrate d'épirubicine injectable) agissent en détruisant les cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses. Ce faisant, ils peuvent aussi altérer les cellules normales.

Dans les cas de cancer du sein, Chlorhydrate d'épirubicine injectable peut être administré après l'intervention chirurgicale ou la radiothérapie comme traitement adjuvant ou supplémentaire. Il sert alors à détruire les cellules cancéreuses qui se sont « échappées » de la tumeur et qui pourraient se propager à d'autres parties du corps (comme les os, le foie ou les poumons), où le cancer pourrait se remettre à se développer. Si le cancer du sein s'est étendu aux ganglions lymphatiques axillaires (des aisselles), le risque de rechute est plus élevé lorsqu'aucun traitement n'est donné. (Ces ganglions reçoivent normalement un liquide – la lymphe – qui provient des bras et des seins.) Le degré d'étendue du cancer peut orienter le choix de la chimiothérapie. AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT, VOUS DEVEZ DISCUTER

AVEC VOTRE MÉDECIN DES OPTIONS QUI VOUS CONVIENTRAIENT LE MIEUX, EN TENANT COMPTE DE VOTRE ÉTAT ET DES AUTRES PROBLÈMES DE SANTÉ QUE VOUS POURRIEZ AVOIR.

Dans le cas des autres cancers, la chimiothérapie peut servir à réduire la taille de la tumeur ou à en freiner la croissance. Vous devez comprendre pourquoi votre médecin a choisi une chimiothérapie en particulier et connaître tous les risques et les avantages qui y sont liés avant le début du traitement.

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

N'utilisez pas ce médicament si :

- vous êtes allergique à l'épirubicine ou à n'importe quel ingrédient du médicament ou de son contenant (*voir Les ingrédients non médicinaux importants*);
- vous êtes allergique à d'autres anthracyclines ou aux anthracènediones comme la doxorubicine, la daunorubicine, la mitoxantrone ou la mitomycine C;
- vous avez depuis longtemps un faible nombre de globules blancs (myélosuppression);
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave du cœur;
- vous avez fait une crise cardiaque récemment;
- vous avez un rythme cardiaque très irrégulier;
- vous avez des antécédents de maladie du cœur grave;
- vous avez reçu la dose cumulative maximale d'épirubicine et/ou d'autres anthracyclines ou d'anthracènediones.

L'ingrédient médicinal :

Chlorhydrate d'épirubicine

Les ingrédients non médicinaux importants :

Chlorure de sodium, USP

Eau pour préparations injectables, USP

Acide chlorhydrique, NF, pour l'ajustement du pH

La présentation :

Chlorhydrate d'épirubicine injectable à 2 mg/mL est offert en fioles de verre de 5, de 25, de 50 et de 100 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si le médicament s'échappe de la veine et s'infiltré dans les tissus avoisinants durant l'administration, il peut causer des dommages locaux graves aux tissus.

Une toxicité cardiaque se manifestant, dans sa forme la plus grave, par une insuffisance cardiaque potentiellement mortelle peut survenir.

Une diminution importante de la capacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines peut se produire.

Chlorhydrate d'épirubicine injectable doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement par les médicaments anticancéreux.

On ne doit pas administrer Chlorhydrate d'épirubicine injectable aux patients qui présentent les caractéristiques suivantes :

- **faible nombre de cellules sanguines (suppression médullaire préexistante induite par une radiothérapie ou un traitement médicamenteux antérieur);**
- **maladie du cœur ou traitement antérieur par des anthracyclines (médicaments toxiques pour le cœur).**

Avant de vous administrer Chlorhydrate d'épirubicine injectable, votre médecin doit savoir :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique ou d'hypersensibilité à l'épirubicine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce produit (*voir Les ingrédients non médicinaux importants*), à d'autres anthracyclines ou aux anthracènediones comme le chlorhydrate de doxorubicine, le chlorhydrate de daunorubicine, le mitoxantrone ou la mitomycine C;
- si le nombre de vos globules sanguins est faible, à cause d'une moins grande capacité de votre moelle osseuse à produire des cellules sanguines;
- si vous êtes atteint d'une grave maladie du foie;
- si vous êtes atteint d'une maladie du cœur, si vous avez récemment fait une crise cardiaque ou si votre rythme cardiaque est irrégulier;
- si vous prenez d'autres médicaments (dont les bloqueurs des canaux calciques) ou que vous avez déjà reçu Chlorhydrate d'épirubicine injectable ou d'autres agents anticancéreux, y compris des anthracyclines (médicaments toxiques pour le cœur).

Comme Chlorhydrate d'épirubicine injectable peut être nocif pour l'enfant à naître, les femmes doivent être informées d'éviter toute grossesse. Une méthode contraceptive efficace doit être utilisée.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte durant le traitement. Si vous allaitez, vous devrez cesser l'allaitement avant de commencer le traitement par Chlorhydrate

d'épirubicine injectable. Demandez au pédiatre qui s'occupe de votre enfant de vous recommander la préparation maternisée qui lui conviendra le mieux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il faut éviter d'administrer des vaccins à virus vivants aux patients immunodéprimés, y compris ceux qui subissent une chimiothérapie cytotoxique.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT***Comment administre-t-on Chlorhydrate d'épirubicine injectable?***

Chez certains patients, Chlorhydrate d'épirubicine injectable peut être administré dans une veine du bras (voie intraveineuse ou i.v.) par le médecin ou une infirmière, habituellement à l'hôpital, en consultation externe ou en clinique.

S'il faut vous injecter le produit plusieurs fois en quelques semaines ou quelques mois, votre médecin peut mettre en place un cathéter (tube mince) ou une chambre d'injection dans une de vos grosses veines, pour le laisser en place aussi longtemps que nécessaire afin de vous simplifier la vie. Les médicaments seront alors administrés dans le cathéter ou la chambre d'injection plutôt que directement dans une veine.

Combien de temps dure l'administration de Chlorhydrate d'épirubicine injectable?

Il faut habituellement 5 minutes environ pour injecter Chlorhydrate d'épirubicine injectable. Toutefois, si on vous administre d'autres médicaments avant ou après, le traitement total peut durer 1 heure, voire davantage.

Pendant combien de temps devrai-je recevoir le traitement?

Votre médecin réglera la durée du traitement suivant les objectifs thérapeutiques, les médicaments que vous recevez et votre réponse aux médicaments. La chimiothérapie adjuvante du cancer du sein dure en général de 3 à 6 mois.

La chimiothérapie est habituellement administrée par cycles entrecoupés de périodes de repos. Ces périodes de repos donnent à l'organisme la possibilité de produire de nouvelles cellules saines et de récupérer entre les traitements. Chlorhydrate d'épirubicine injectable est administré par cycle de 21 ou 28 jours. Vous pouvez recevoir une dose unique de Chlorhydrate d'épirubicine injectable toutes les 3 ou 4 semaines, le 1^{er} jour du cycle, ou bien 2 doses, une le 1^{er} jour du cycle et l'autre le 8^e jour. Le cycle choisi dépend de votre état de santé et des autres agents chimiothérapeutiques que vous recevez.

Pourrai-je travailler?

Certaines personnes continuent de travailler à temps plein, d'autres à temps partiel, d'autres encore attendent la fin de la chimiothérapie. Tout dépend du genre d'emploi que vous occupez et des effets indésirables que vous éprouvez.

Est-ce que je peux tomber enceinte ou allaiter mon enfant?

Non. Chlorhydrate d'épirubicine injectable peut être nocif pour l'enfant à naître. S'il existe la moindre possibilité que vous puissiez tomber enceinte, demandez à votre médecin quelle méthode contraceptive vous pouvez utiliser durant le traitement par Chlorhydrate d'épirubicine injectable. Avertissez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte durant le traitement. Si vous allaitez, vous devrez cesser l'allaitement avant de commencer le traitement par Chlorhydrate d'épirubicine injectable. Demandez au pédiatre qui s'occupe de votre enfant de vous recommander la préparation maternisée qui lui conviendra le mieux.

Que doit faire l'homme qui reçoit Chlorhydrate d'épirubicine injectable?

Tout homme recevant de l'épirubicine doit utiliser une méthode contraceptive efficace.

Que se passera-t-il après le traitement?

Quand vous aurez reçu tous vos traitements de chimiothérapie, votre médecin vous verra régulièrement pour s'assurer que le cancer n'a pas récidivé.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de Chlorhydrate d'épirubicine injectable, communiquez immédiatement avec un médecin, une infirmière ou un centre antipoison.

Dose oubliée

Si vous avez manqué un traitement, communiquez avec votre médecin sans tarder pour planifier le prochain.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi de Chlorhydrate d'épirubicine injectable peut causer des effets secondaires. Chaque personne réagit différemment à la chimiothérapie, et les patients n'ont pas tous les effets secondaires attendus.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- la chute de cheveux, qui est toutefois temporaire – les cheveux recommencent habituellement à pousser dans les 2 ou 3 mois suivant la fin du traitement;
- les infections, en raison de la baisse du nombre de globules blancs; les signes d'infection sont : fièvre de plus de 38 °C (100 °F), frissons ou sueurs, mal de gorge ou toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou d'un cathéter, sensation de brûlure en urinant; démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles;
- nausées et vomissements;
- fatigue;
- plaies dans la bouche;
- urine teintée de rouge pendant 1 à 2 jours après l'administration du traitement (du fait de la couleur rouge orangé de Chlorhydrate d'épirubicine injectable).

Le type d'effets secondaires, la fréquence et l'intensité de ces effets peuvent dépendre de la dose administrée ou du schéma chimiothérapeutique employé.

Parmi les effets secondaires rares, on compte :

- les lésions du muscle cardiaque, qui peuvent causer des symptômes tels que l'essoufflement, le gonflement des chevilles et la rétention d'eau. Si vous présentez de tels symptômes, appelez votre médecin immédiatement. Certains médicaments permettent de traiter cet effet indésirable.
- une leucémie secondaire, qui peut se développer (chez moins de 1 % des patients) jusqu'à 5 ans après le traitement par Chlorhydrate d'épirubicine injectable.

Le risque de lésion cardiaque ou de leucémie semble lié à l'intensité de la chimiothérapie reçue ou à la dose de Chlorhydrate d'épirubicine injectable administrée. Prenez bien soin de discuter avec votre médecin des risques et des bienfaits liés aux divers schémas chimiothérapeutiques et assurez-vous de bien comprendre les effets secondaires tant immédiats que tardifs du traitement avant de commencer la chimiothérapie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre pharmacien ou votre médecin	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
<ul style="list-style-type: none"> • Faible quantité de globules blancs accompagnée de symptômes tels que l'aggravation d'une infection, une température > 38 °C, des frissons ou des sueurs, des maux de gorge, des ulcères dans la bouche, une sensation de brûlure au moment d'uriner, des démangeaisons ou des écoulements vaginaux anormaux 		√
<ul style="list-style-type: none"> • Anémie (diminution du nombre de globules rouges) accompagnée de symptômes comme la faiblesse, les étourdissements et l'essoufflement 		√
<ul style="list-style-type: none"> • Réactions au point d'injection comme de la douleur, des plaies ou une sensation de brûlure 		√
<ul style="list-style-type: none"> • Saignements plus fréquents accompagnés de symptômes comme l'émission d'urines foncées, l'émission de selles foncées ou sanglantes et la présence inexplicable de bleus 		√

<ul style="list-style-type: none"> • Troubles cardiovasculaires accompagnés de symptômes tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, des douleurs à la poitrine, le gonflement des chevilles, de l'essoufflement / des problèmes cardiaques • Inflammation des intestins (colite) ou saignement dans le tube digestif accompagnés de symptômes tels que des selles sanglantes et la présence de sang dans les vomissures 		<p>✓</p> <p>✓</p>
--	--	-------------------

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Ce dépliant a été rédigé par Pfizer Canada inc.

Dernière révision : 6 octobre 2017

L3 : 23 janvier 2018

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

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 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- 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, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
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 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

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.