

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP

(chlorhydrate trihydraté d'irinotécan)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Le présent dépliant contient des renseignements utiles sur le médicament qu'on propose de vous administrer. Veuillez le lire attentivement avant de commencer le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

N'oubliez pas que les autres médecins, pharmaciens ou infirmières que vous côtoyez peuvent ne pas être parfaitement au courant de votre état de santé ou de tous les effets secondaires des traitements que vous recevrez. C'est pourquoi vous devez conserver ce dépliant sur vous pour le montrer à votre médecin de famille, à l'infirmière qui vous soigne à la maison, au médecin de garde au service des urgences ou à tout autre professionnel de la santé appelé à s'occuper de vous.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP est un agent chimiothérapeutique (médicament servant à traiter le cancer) :

- employé en association avec d'autres médicaments pour traiter les tumeurs du côlon et du rectum qui se sont disséminées dans d'autres parties du corps; et
- employé seul pour traiter les tumeurs du côlon et du rectum qui se sont disséminées dans d'autres parties du corps dans les cas où un traitement à base de 5-fluorouracile n'a pas été efficace.

Les effets de ce médicament :

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, comme la plupart des agents chimiothérapeutiques, agit en détruisant les cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses. Dans certains types de cancers, la chimiothérapie peut servir à réduire la taille de la tumeur ou à empêcher celle-ci de grossir.

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

Vous ne devez pas recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'irinotécan ou à tout ingrédient entrant dans la composition du produit (*voir ci-dessous*).

- vous souffrez d'intolérance héréditaire au fructose. Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ne doit pas être administré en concomitance avec certains antifongiques (kétoconazole, fluconazole, itraconazole).

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque mL de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP contient 20 mg de chlorhydrate trihydraté d'irinotécan.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP contient également les ingrédients non médicamenteux suivants : sorbitol, acide lactique, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

Les formes posologiques sont :

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP se présente sous forme de solution incolore à jaune pâle, transparente et stérile. Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP est offert en flacon de verre ambré ONCO-TAIN^{MD} en formats de 40 mg/2 mL, de 100 mg/5 mL et de 500 mg/25 mL (1 flacon par emballage).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Il faut prendre Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux. L'usage de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut entraîner des effets secondaires graves :

- Une diarrhée sévère, précoce ou tardive, qui peut causer la mort à la suite d'un état de déshydratation (perte de liquide) et d'un déséquilibre des électrolytes (comme le sel);
- Une inflammation des intestins (typhlite et colite), un arrêt du fonctionnement des intestins (iléus) ou une perforation (formation d'un trou) dans la paroi de l'intestin grêle ou du gros intestin;
- Une baisse de la formation de globules sanguins causant une neutropénie (baisse du nombre de cellules immunitaires dans le sang).
- Des infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus, qui peuvent parfois être mortelles et/ou menacer la vie.

AVANT de vous administrer Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, votre médecin ou votre pharmacien doit savoir :

- 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 maladie du foie ou des poumons;
- 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 (y compris des laxatifs ou des diurétiques) ou si vous avez déjà reçu Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ou d'autres médicaments contre le cancer;
- si vous prenez des antibiotiques, des antifongiques (p. ex., kétoconazole), des médicaments pour le cœur (bloqueurs des canaux calciques), des anticonvulsivants (p. ex., phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine), du sulfate d'atazanavir (médicament anti-VIH) ou des produits naturels (p. ex., millepertuis);
- si vous souffrez de diarrhée, de constipation ou avez de la difficulté à manger et à boire;
- 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'irinotécan injectable USP. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, avertissez-en immédiatement votre médecin; Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut être nocif pour l'enfant à naître.
- si vous allaitiez avant le traitement, vous devrez cesser l'allaitement avant de commencer à recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Le pédiatre de votre enfant peut vous recommander la préparation maternisée qui conviendra le mieux à ce dernier;
- si vous désirez avoir un enfant plus tard;
- si vous souffrez de colite (inflammation de l'intestin) ou d'occlusion intestinale (absence de transit intestinal ou de selles);
- si vous recevez ou avez déjà reçu une radiothérapie;
- si vous êtes diabétique.

Tout homme recevant Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP doit parler à son médecin des méthodes contraceptives efficaces qui s'offrent à lui.

Avant de recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, discutez avec votre médecin pour savoir quels seront les tests nécessaires avant et pendant le traitement. Votre médecin prescrira des analyses sanguines afin de vérifier votre numération globulaire (nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang) ainsi que l'examen de vos fonctions cardiaque et hépatique, des radiographies ou d'autres tests. Ces tests permettront de préciser votre état actuel, et leurs résultats seront comparés à ceux des tests menés plus tard.

Serai-je en mesure de travailler?

Certains patients travaillent à temps plein, d'autres à temps partiel et d'autres encore attendent la fin de la chimiothérapie pour retourner au travail. Votre capacité de travailler pendant le traitement dépend du genre d'emploi que vous occupez et des effets secondaires que vous éprouvez.

Pourrai-je conduire une voiture ou utiliser des machines?

Bon nombre des effets secondaires de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, comme la fatigue et les altérations de la vision, peuvent réduire votre capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine. Portez attention aux effets du médicament sur vous, et évitez de conduire une voiture, d'utiliser

une machine ou d'effectuer toute autre activité qui exige de la vigilance ou une vision précise.

Que se passera-t-il après le traitement?

Quand vous aurez terminé toutes les séances de chimiothérapie, votre médecin vous verra régulièrement pour s'assurer que le cancer n'a pas récidivé.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments (prescrits ou en vente libre), produits à base d'herbes médicinales et aliments peuvent aggraver les effets secondaires causés par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ou peuvent réduire l'efficacité de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

Si vous prenez un des médicaments suivants, ou n'importe quel autre médicament, dites-le à votre médecin avant le début du traitement :

- antibiotiques (p. ex., ciprofloxacine, norfloxacine, clarithromycine, érythromycine, azithromycine, rifampine);
- antifongiques (p. ex., kétoconazole, fluconazole, itraconazole);
- médicaments pour le cœur (bloqueurs des canaux calciques, tels que le vérapamil, le diltiazem, la nifédipine);
- anticonvulsivants (antiépileptiques [p. ex., phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine]);
- sulfate d'atazanavir (médicament anti-VIH).

Certains suppléments ou herbes médicinales telles que le millepertuis, pourraient diminuer l'efficacité de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP dans le traitement de votre cancer. Si vous prenez un de ces produits, parlez-en à votre médecin.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Le médecin décidera de la dose et de la durée du traitement en tenant compte des objectifs thérapeutiques, des médicaments que vous recevez et de votre réponse à ces médicaments.

Habituellement, la chimiothérapie s'administre 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. Il se peut que vous receviez 1 dose de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP toutes les semaines pendant 4 semaines, soit les jours 1, 8, 15 et 22 du cycle, qui sera suivi d'une période de repos de 2 semaines. Vous pourriez aussi recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP 1 fois toutes les 2 semaines, soit les jours 1, 15 et 29 du cycle, qui sera suivi d'une période de repos de 1 semaine. Il est également possible que vous receviez Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP 1 fois toutes les 3 semaines. Le cycle choisi dépend de votre état de santé et des autres agents chimiothérapeutiques que vous recevez. Ne sautez pas de doses et ne modifiez pas le traitement sans consulter le médecin.

Il est très important que vous vous présentiez toujours aux rendezvous fixés pour des examens médicaux ou des épreuves de laboratoire, comme vous l'indiquera votre médecin ou l'infirmière.

Comment administre-t-on Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?

Vous recevrez Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP dans une veine du bras (par voie intraveineuse ou i.v.), habituellement à l'hôpital, en consultation externe ou en clinique. Pour vous administrer Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, le médecin ou l'infirmière introduira une aiguille fine ou un tube en plastique très mince (dispositif de perfusion) dans une de vos veines afin de vous administrer une solution contenue dans un sac de plastique.

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.

Il faut habituellement 90 minutes pour injecter Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Cependant, si on vous administre d'autres médicaments avant ou après, le traitement complet peut prendre plus de temps. Si on vous administre un médicament contre les nausées, vous recevrez probablement celui-ci en premier. Ensuite, vous recevrez les autres médicaments par voie intraveineuse, dont Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, les uns après les autres.

Surdose :

En cas de surdose, vous pourriez éprouver des effets secondaires accrus. Si vous pensez avoir reçu une surdose, communiquez sans attendre avec le médecin ou avec une infirmière ou encore, avec le service des urgences de l'hôpital le plus près ou le centre antipoison de votre région.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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

Les agents chimiothérapeutiques agissent en détruisant les cellules qui se multiplient le plus rapidement dans l'organisme, en particulier les cellules cancéreuses et certaines cellules saines. Les cellules saines qui croissent très rapidement se trouvent dans la moelle osseuse, la muqueuse de la bouche, l'estomac et les follicules pileux. Étant donné que la chimiothérapie peut affecter ces cellules, des effets secondaires peuvent survenir. Les effets secondaires les plus fréquents sont la diarrhée, la baisse du nombre de globules blancs (risque accru d'infection), la baisse du nombre de globules rouges (anémie), les nausées et les vomissements, et la chute des cheveux. Ces effets secondaires disparaissent

habituellement après la fin du traitement. Normalement, le nombre de globules blancs remonte avant le prochain cycle de chimiothérapie, et de nouvelles cellules sont produites. Les cheveux recommenceront à pousser après la fin de la chimiothérapie.

Parmi les autres effets secondaires possibles, mais plus rares, mentionnons la crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral ou la formation d'un caillot de sang (thromboembolie). Le type d'effets secondaires, de même que la fréquence et l'intensité de ces effets peuvent dépendre de la dose administrée ou du schéma chimiothérapeutique employé. Si les effets secondaires vous incommode beaucoup, appelez votre médecin ou votre infirmière. Ils pourront vous proposer des médicaments ou d'autres méthodes pour prévenir ou soulager vos malaises.

Avertissez immédiatement votre médecin, le pharmacien ou l'infirmière du service d'oncologie si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes ci-après pendant le traitement ou dans les quelques heures qui suivent :

- écoulement nasal, larmoiements, salivation excessive;
- diarrhée et/ou crampes d'estomac;
- nausées ou vomissements;
- transpiration abondante;
- bouffées de chaleur (sensation de chaleur et rougeur du visage et du cou);
- troubles visuels;
- douleur ou sensation de brûlure au moment de l'injection.

N'attendez pas que le traitement soit terminé pour avertir le médecin. Ce dernier peut vous donner un médicament pour soulager ces symptômes. Il se peut également qu'il vous donne un médicament avant ou après les prochains traitements afin de prévenir ces symptômes.

Vous devez communiquer immédiatement avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière du service d'oncologie si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes ci-après à n'importe quel moment après avoir reçu le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP :

- vous avez la diarrhée pour la première fois pendant le traitement;
- vous avez des selles noires ou sanguinolentes;
- vous avez des symptômes de déshydratation (perte de liquides), comme des vertiges, des étourdissements ou un évanouissement. Votre peau semble rougie, sèche ou pâle; vous urinez peu; vous vous sentez irritable ou désorienté. Si vous avez la diarrhée ou que vous vomissez souvent, vous pouvez devenir déshydraté;
- vous êtes essoufflé et vous faites de la rétention d'eau (par exemple, gonflement des chevilles);
- votre température corporelle dépasse les 38 °C (100 °F) ou vous avez d'autres signes d'infection;
- vous avez de la difficulté à parler, votre voix a changé ou encore vous avez des picotements ou un engourdissement dans la langue ou la bouche;
- vous n'arrivez pas à prendre des liquides à cause des nausées ou des vomissements ou vous vomissez pendant plus de

12 heures ou continuez d'avoir des nausées ou des vomissements bien que vous ayez pris des antinauséux;

- vous n'arrivez pas à maîtriser la diarrhée pendant 24 heures;
- vous prenez du lopéramide depuis 24 heures et avez encore la diarrhée;
- vous saignez facilement ou vous vous faites des bleus facilement;
- vous avez de nouvelles éruptions ou démangeaisons;
- vous avez une douleur au point d'injection de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

DIARRHÉE

La diarrhée est un effet indésirable souvent lié au traitement que vous allez recevoir. Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut provoquer une diarrhée précoce ou tardive. La diarrhée précoce survient pendant l'administration de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ou au cours des 24 heures qui suivent. La diarrhée tardive survient plus de 24 heures ou même plusieurs jours après l'administration de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

Même si les 2 formes peuvent être sévères, la diarrhée tardive peut devenir sévère en peu de temps et entraîner une déshydratation qui peut exiger l'hospitalisation ou entraîner une infection. C'est pourquoi vous devez vérifier si vous avez ou non la diarrhée chaque fois que vous allez à la selle et prendre les médicaments fournis par le médecin, le pharmacien ou l'infirmière du service d'oncologie afin de maîtriser les symptômes de la diarrhée.

Vous souffrez de diarrhée si vous avez des selles molles, semi-moulées ou liquides, si vous allez à la selle plus souvent que d'habitude ou si vous avez du mal à contrôler vos intestins parce que le besoin d'aller aux toilettes est trop pressant. Le lopéramide est un médicament pouvant réduire la gravité de la diarrhée. Vous devez commencer à prendre ce médicament dès que vous remarquez les premiers signes de diarrhée (selles molles ou plus fréquentes que d'habitude). Cependant, ne prenez jamais de lopéramide pour prévenir la diarrhée.

Vous devez prendre le lopéramide de la façon suivante : 4 mg (2 comprimés) dès les premiers signes de diarrhée, puis 2 mg (1 comprimé) toutes les 2 heures jusqu'à ce que la diarrhée soit disparue depuis au moins 12 heures. Pendant la nuit, vous pouvez prendre 4 mg (2 comprimés) de lopéramide toutes les 4 heures. La dose recommandée ci-dessus pour traiter la diarrhée est plus forte que la dose habituelle de lopéramide. De plus, vous devez vous efforcer de boire beaucoup de liquides clairs (p. ex., eau, jus de pomme, bouillon, boissons pour sportifs, boissons gazeuses dégazées) afin d'éviter la déshydratation. Vous ne devez pas prendre du lopéramide pendant plus de 48 heures consécutives.

La diarrhée associée aux nausées et/ou aux vomissements exige une attention particulière. En effet, les vomissements peuvent vous empêcher de garder les liquides nécessaires à votre réhydratation. Par conséquent, vous pourriez vous exposer à une déshydratation profonde qui pourrait entraîner des complications sévères, même la mort. Si la diarrhée et les vomissements simultanés durent plus de 12 heures, il faudra évaluer votre état afin de décider s'il faut vous administrer des liquides par voie intraveineuse pour vous réhydrater.

La diarrhée associée à la fièvre exige également une attention particulière. Elle peut être le signe d'une infection qui pourrait entraîner des complications sévères, même la mort. Si vous faites de la fièvre et avez la diarrhée, vous devez rapidement vous faire examiner pour qu'on vérifie s'il faut vous administrer des antibiotiques par voie intraveineuse.

La diarrhée qui dure plus de 24 heures malgré l'emploi du lopéramide est également un effet préoccupant, même si vous n'avez pas de nausées, de vomissements ou de fièvre. Si elle se prolonge, la diarrhée peut vous exposer à la déshydratation ou à l'infection et peut exiger l'administration de liquides et d'antibiotiques par voie intraveineuse. Si la diarrhée ne cesse pas au bout de 24 heures, vous devez vous faire examiner. Suivant les circonstances, le médecin peut décider de vous faire prendre un antibiotique pendant plusieurs jours afin de vous aider à éviter l'infection qui pourrait accompagner la diarrhée. Il pourrait également vous demander de vous rendre à la clinique ou au service des urgences pour vous faire examiner.

NAUSÉES ET VOMISSEMENTS

L'intensité des nausées et des vomissements varie grandement d'une personne à une autre. Les nausées et les vomissements peuvent être légers chez certaines personnes et sévères chez d'autres pendant une courte période après le traitement. Ils peuvent commencer immédiatement après la chimiothérapie ou plusieurs heures après celle-ci, et peuvent durer plusieurs jours. Comme on l'a dit plus tôt, les vomissements peuvent devenir sévères au point d'entraîner la déshydratation et d'exiger l'administration de liquides par voie intraveineuse ou l'hospitalisation. De plus, ils peuvent vous empêcher de garder les médicaments que vous prenez par la bouche (comme le lopéramide en cas de diarrhée).

Votre médecin peut vous donner des médicaments pour prévenir les nausées ou en réduire l'intensité. Voici des conseils pour vous aider à réduire les nausées.

- Mangez plusieurs repas légers ou collations durant la journée, au lieu de prendre 2 ou 3 gros repas.
- Consommez des aliments froids ou à la température ambiante.
- Évitez les aliments frits, épicés, gras ou sucrés.
- Évitez les odeurs qui peuvent vous incommoder comme les odeurs de cuisson, la fumée de cigarette, les gaz d'échappement de voiture ou les parfums.
- Asseyez-vous bien droit après avoir mangé; ne vous allongez pas pendant au moins 2 heures.
- Portez des vêtements amples, particulièrement autour de la taille.
- Essayez de boire des liquides clairs (eau, boisson gazeuse diluée, jus de pomme, bouillon) ou de laisser fondre des sucettes glacées, de la glace concassée, ou des bonbons à la menthe ou acidulés dans votre bouche (évitez les bonbons acidulés si vous avez des plaies dans la bouche).
- Mangez une collation légère quelques heures avant la chimiothérapie.

Si, malgré ces suggestions et le médicament antinauséux, vous continuez d'avoir mal au cœur ou vomissez, parlez-en à votre médecin. Si les nausées et les vomissements deviennent si sévères

que vous n'arrivez plus à garder les antinauséux ou d'autres médicaments, vous devez communiquer avec votre médecin ou vous rendre au service des urgences.

AUTRES PROBLÈMES INTESTINAUX

Des cas de colite, parfois accompagnée de douleurs abdominales et/ou de sang dans les selles, ont été observés. De rares cas d'occlusion intestinale ont également été signalés. Si l'un ou l'autre de ces effets se manifeste, veuillez consulter votre médecin.

INFECTION

Le nombre de globules blancs peut être faible 1 ou 2 semaines après le cycle de chimiothérapie. C'est à ce moment que vous êtes le plus à risque d'infection. En effet, les globules blancs défendent l'organisme contre les infections. Quand ils sont très peu nombreux, ils peuvent ne pas arriver à combattre l'infection. Il est donc important que vous reconnaissiez les signes d'infection afin de consulter le médecin avant que l'infection ne devienne grave.

Voici ces signes :

- 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;
- démanagements ou pertes vaginales inhabituelles.

Des infections et des infestations, telles que des infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus, ont été observées pendant le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Si vous éprouvez l'un des signes d'infection mentionnés ci-dessus pendant ou après votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Votre médecin peut vous prescrire des antibiotiques à prise orale (c.-à-d. devant être pris par la bouche) pour vous aider à éviter les infections durant la chimiothérapie. Il peut aussi vous donner un médicament qui stimulera la croissance de vos globules blancs. En cas d'infection, il se peut qu'il vous fasse hospitaliser brièvement pour qu'on vous administre des antibiotiques par voie intraveineuse.

Quelques conseils pour vous aider à prévenir les infections

- Lavez-vous les mains souvent. Utilisez ensuite une lotion pour empêcher votre peau de se dessécher et de se fendiller.
- Prenez un bain ou une douche tous les jours ou tous les 2 jours.
- Prenez garde de ne pas vous couper quand vous utilisez un couteau, des ciseaux, un rasoir ou tout autre objet tranchant.
- Tenez-vous loin des personnes malades.
- Demandez à quelqu'un de nettoyer pour vous la litière du chat, la cage de l'oiseau ou l'aquarium.
- Prenez des repas bien équilibrés.

CRISE CARDIAQUE, ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL OU FORMATION D'UN CAILLOT DE SANG

Ces manifestations graves sont rares au cours d'un traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, mais elles peuvent survenir tant chez les patients qui présentent des facteurs de risque connus de maladie cardiaque ou de formation de caillots que chez des patients n'ayant aucun de ces facteurs de risque. Ces manifestations peuvent menacer la vie ou être mortelles. L'un ou l'autre des symptômes ci-après pourrait être le signe d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou de la formation d'un caillot de sang :

- aggravation des douleurs thoraciques reliées à l'angine;
- douleurs thoraciques et/ou difficulté à respirer pour la toute première fois;
- perte de vision soudaine, difficulté à parler, paralysie soudaine ou perte de sensibilité d'un seul côté du corps;
- enflure d'une jambe (cela peut signifier qu'un caillot de sang s'est formé; une telle situation vous expose à des complications encore plus graves);
- si vous portez un cathéter veineux central, l'enflure du bras ou du cou, du côté du cathéter (signe possible d'un caillot).

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces symptômes, vous devez obtenir des soins médicaux sans attendre.

ANÉMIE

Les agents chimiothérapeutiques affectent votre moelle osseuse, où sont formés les globules rouges du sang. Les globules rouges apportent l'oxygène aux muscles et aux autres tissus de l'organisme. Lorsqu'ils sont trop peu nombreux, les muscles et autres tissus de l'organisme ne reçoivent pas tout l'oxygène dont ils ont besoin pour s'acquitter de leurs fonctions, et vous vous sentez fatigué. Si le nombre des globules rouges descend vraiment trop, vous pouvez également vous sentir faible, étourdi ou essoufflé. Ces symptômes sont ceux de l'anémie. Si vous éprouvez de tels symptômes, dites-le à votre médecin ou à l'infirmière qui s'occupe de vous. Le médecin pourra vous prescrire un médicament contre l'anémie due à la chimiothérapie. Ne prenez pas de comprimés de fer sans en parler d'abord à votre médecin; en effet, il se peut que ces comprimés soient inefficaces contre l'anémie due à la chimiothérapie et qu'ils aggravent les nausées.

FATIGUE

La fatigue est un des effets secondaires le plus souvent liés à la chimiothérapie. De nombreux autres facteurs comme le stress, le régime alimentaire, le rythme veille-sommeil et l'âge peuvent aussi causer de la fatigue. Chez certains, la fatigue commence à disparaître 2 ou 3 mois après la fin de la chimiothérapie. Voici des conseils pour vous aider à vous sentir moins fatigué.

- Planifiez vos activités. Reposez-vous entre les périodes d'activité.
- Dressez la liste des choses que vous avez à faire, en les plaçant par ordre d'importance. Limitez-vous aux points indispensables de la liste. Remettez les autres tâches à plus tard.
- Demandez à vos proches et à vos amis de vous aider avec les travaux ménagers ou d'autres tâches, ou encore en vous offrant de vous conduire. Par exemple, demandez à un(e) ami(e) de faire quelques courses pour vous lorsqu'il (elle) va au supermarché.

- Adoptez une alimentation bien équilibrée.
- Faites régulièrement des exercices légers.

CHUTE DES CHEVEUX

La chute des cheveux est fréquente durant la chimiothérapie. Toutefois, elle est temporaire, et les cheveux recommencent habituellement à pousser dans les 2 ou 3 mois qui suivent la fin du traitement.

De nombreuses personnes ayant survécu au cancer proposent d'acheter une perruque avant le début de la chimiothérapie. En effet, le coiffeur pourra mieux assortir la couleur de la perruque à celle de vos cheveux et reproduire votre mise en plis. Les perruques peuvent être coûteuses, mais certaines organisations comme la Société canadienne du cancer fournissent des perruques gratuitement. Outre les perruques, certaines personnes aiment se couvrir la tête d'un chapeau, d'un foulard ou d'un turban chic.

TROUBLES DE LA PAROLE

Des troubles de la parole (difficulté à parler, bégaiement ou troubles d'élocution), accompagnés parfois d'un engourdissement ou de picotements dans la langue ou la bouche, ont été observés pendant ou immédiatement après le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Dans la plupart des cas, ces symptômes se sont atténués dans les minutes ou les heures qui ont suivi la fin du traitement. Si vous éprouvez de la difficulté à parler, un changement de voix ou encore un engourdissement ou des picotements dans la langue ou la bouche pendant ou après votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière	
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas
Fièvre, frissons ou sueurs, maux de gorge ou toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou du point d'introduction d'un cathéter, sensation de brûlure pendant la miction (lorsque vous urinez) ⁴		√
Peu fréquent		
Selles noires ou sanguinolentes ⁵		√
Ecchymoses (bleus), petites hémorragies dans la peau, saignements persistants en cas de coupure ou présence de sang dans les selles		√
Douleurs thoraciques accompagnées d'essoufflement et d'une sensation de pesanteur/lourdeur ⁶		√
Perte soudaine de vision, difficulté à parler, paralysie soudaine ou perte de sensibilité d'un seul côté du corps ⁷		√
Enflure dans une jambe, un bras ou le cou ⁸	√	
Rare		
Aggravation graduelle des difficultés respiratoires	√	
Très rare		
Réaction allergique (éruption cutanée/enflure/difficulté à respirer)	√	

¹Voir la section **DIARRHÉE** ci-dessus.

²Voir la section **NAUSÉES ET VOMISSEMENTS** ci-dessus.

³Pour connaître les signes de déshydratation, voir la section ci-dessus intitulée **Vous devez communiquer immédiatement avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière du service d'oncologie si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes ci-après à n'importe quel moment après avoir reçu le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.**

⁴Voir la section **INFECTION** ci-dessus.

⁵Voir la section ci-dessus intitulée **Vous devez communiquer immédiatement avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière du service d'oncologie si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes ci-après à n'importe quel moment après avoir reçu le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.**

⁶Pour connaître les symptômes d'une crise cardiaque, voir la section ci-dessus **CRISE CARDIAQUE, ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL OU FORMATION D'UN CAILLOT DE SANG.**

⁷Pour connaître les symptômes d'un accident vasculaire cérébral, voir la section ci-dessus **CRISE CARDIAQUE, ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL OU FORMATION D'UN CAILLOT DE SANG.**

⁸Pour connaître les symptômes de la formation d'un caillot de sang (thromboembolie), voir la section ci-dessus **CRISE CARDIAQUE, ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL OU FORMATION D'UN CAILLOT DE SANG.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Chlorhydrate d'irinotécan

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière	
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas
Fréquent		
Diarrhée associée à des nausées et/ou à des vomissements ¹		√
Diarrhée qui dure plus de 24 heures ¹		√
Diarrhée associée à de la fièvre ¹		√
Vomissements pendant plus de 12 heures ²		√
Déshydratation se manifestant par des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements, par une sécheresse, une rougeur ou une pâleur de la peau, par de l'irritabilité ou de la confusion ³		√

injectable USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP à la température ambiante (entre 15°C et 30 °C), à l'abri de la lumière, du gel et de la chaleur excessive. Il est recommandé de conserver le flacon dans la boîte jusqu'au moment de l'utilisation.

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

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 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 déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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

On peut se procurer ce dépliant et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pfizer Canada SRI, au **1-800-463-6001**.

Ce dépliant a été préparé par :
Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 8 mars 2019