

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr VIDAZA®
azacitidine pour injection

Le présent dépliant est la partie III d'une « monographie de produit » en trois parties publiée lorsque VIDAZA® a été approuvé pour vente au Canada. Il est expressément destiné aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur VIDAZA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Indications :

VIDAZA® est utilisé chez les adultes qui sont atteints soit d'un syndrome myélodysplasique (SMD), soit d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) et qui ne sont pas de bons candidats à une greffe de cellules souches. Le SMD et la LMA sont des maladies du sang.

- Dans le SMD, la moelle osseuse ne fonctionne pas et n'arrive pas à fabriquer suffisamment de cellules sanguines saines. Vous ne recevrez VIDAZA® que si votre forme de SMD est considérée « à risque élevé ». À risque élevé signifie que la maladie pourrait être fatale ou que vous pourriez développer une LMA.
- La LMA est un type de cancer qui affecte la moelle osseuse, là où se fabriquent les cellules sanguines. Des cellules sanguines qui ne sont pas entièrement formées et qui ne fonctionnent pas bien se retrouvent alors dans le sang.

Effet de ce médicament :

Chez les patients atteints de SMD et de LMA, VIDAZA® agit en aidant à corriger le problème des cellules immatures qui prolifèrent dans la moelle osseuse. VIDAZA® peut aussi détruire les cellules qui se sont reproduites anormalement dans la moelle osseuse.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas utiliser VIDAZA® :

- Si vous êtes allergique à l'azacitidine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de VIDAZA®
- Si vous souffrez d'un cancer du foie avancé

Ingrédient médicamenteux :

Azacitidine

Ingrédient non médicamenteux important :

Mannitol

Formes posologiques offertes :

VIDAZA® est présenté sous forme de poudre séchée à froid stérile. Après avoir été mélangé à de l'eau stérile, il forme une suspension que l'on peut injecter par voie sous-cutanée (sous la peau). Chaque flacon renferme 100 mg d'azacitidine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le traitement par VIDAZA® ne doit être prescrit et supervisé que par un médecin qui connaît bien les médicaments anticancéreux.

VIDAZA® peut causer des effets indésirables graves :

- la thrombocytopenie (baisse anormale du nombre de plaquettes dans le sang);
- dans de rares cas, l'insuffisance rénale, qui peut menacer le pronostic vital.

Pendant que vous prenez VIDAZA®, vous pourriez recevoir des traitements d'appoint pour vous protéger contre des saignements graves, l'anémie, l'infection, les nausées et les vomissements.

AVANT d'utiliser VIDAZA® parlez avec votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une formule sanguine basse (plaquettes, globules rouges ou globules blancs)
- vous souffrez de maladie du rein
- vous souffrez de maladie du foie
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive
- vous allaitez, vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

VIDAZA® peut causer du tort au bébé à naître. Les femmes fertiles doivent utiliser une contraception efficace durant le traitement et pendant une période allant jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement par VIDAZA®. Les patients de sexe masculin ne doivent pas procréer pendant qu'ils reçoivent un traitement par VIDAZA® et pendant six mois suivant la dernière dose.

VIDAZA peut causer le syndrome de lyse tumorale (anomalie métabolique due à la mort des cellules tumorales), la nécrose au point d'injection (grave problème de santé dû à la mort des cellules et des tissus au point d'injection), la fasciite nécrosante (une grave infection bactérienne de la peau et des tissus mous pouvant menacer le pronostic vital) et la pyodermites gangréneuse (ulcération cutanée douloureuse).

VIDAZA® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

On ignore s'il y a des interactions avec d'autres médicaments. Vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous vous procurez sans ordonnance. Cela inclut les vitamines et les produits à base de plantes médicinales. Pendant que vous prenez VIDAZA®, vous devez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre quelque autre médicament que ce soit.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Votre médecin vous donnera un autre médicament pour prévenir les nausées et les vomissements.

- Votre médecin établira votre dose de VIDAZA® selon votre état de santé général, votre taille et votre poids.
- VIDAZA® vous est administré en injection sous-cutanée (sous la peau) par un médecin ou une infirmière. Il peut être administré sous la peau au niveau de la cuisse, de l'abdomen ou à la partie supérieure du bras.

Dose usuelle :

- La dose usuelle est de 75 mg par mètre carré de surface corporelle.
- Votre médecin vérifiera l'évolution de votre état et pourrait modifier la dose, au besoin.
- VIDAZA® est administré tous les jours pendant sept jours consécutifs, suivis d'une période de repos de trois semaines. Ce « cycle de traitement » sera répété toutes les quatre semaines. Le traitement se compose généralement d'au moins six cycles.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si vous croyez avoir reçu VIDAZA® plus souvent que vous n'auriez dû ou à une dose trop forte, avisez immédiatement votre professionnel de la santé ou communiquez immédiatement avec votre centre antipoison local.

Dose omise :

Si vous croyez avoir omis une dose de VIDAZA®, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, VIDAZA® peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires sont généralement plus fréquents durant les deux premiers cycles de traitement. Ils peuvent devenir moins fréquents à mesure que le traitement avance.

Avisez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires suivants :

- Fièvre - Cela peut être dû à une infection causée par une numération trop basse des globules blancs.
- Douleur thoracique ou essoufflement avec ou sans fièvre - Cela peut être dû à une infection de vos poumons appelée « pneumonie ».
- Saignement inattendu.
- Difficulté respiratoire, enflure des lèvres, démangeaisons ou rougeurs, qui peuvent être causées par une réaction allergique.

Très courants : Réduction du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs, réduction du nombre de plaquettes, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, pneumonie, douleurs thoraciques, essoufflement, fatigue, rougeurs, douleur ou réaction cutanée au point d'injection, perte d'appétit, douleurs articulaires, ecchymoses, érythème, taches rouges ou violettes sous la peau, maux de ventre, démangeaisons, fièvre, douleur au nez ou à la gorge, étourdissements, maux de tête.

Courants : Saignement intracérébral, infection du sang, insuffisance de la moelle osseuse entraînant une baisse du nombre de globules rouges ou de globules blancs ou une baisse du nombre de plaquettes, baisse du nombre de globules rouges ou de globules blancs accompagnée d'une baisse simultanée du nombre de plaquettes, infection urinaire, feux sauvages (infection virale), saignement des gencives, saignement de l'estomac ou des intestins, saignement des hémorroïdes, saignement des yeux, saignement sous la peau ou dans la peau, saignement urinaire, ulcères à la bouche ou à la langue, effets secondaires au point d'injection, y compris enflure, induration, ecchymose (bleu), saignement dans la peau, érythème, démangeaisons et/ou changement de la couleur de la peau, rougeur de la peau, infection du nez et de la gorge ou maux de gorge, douleur ou écoulement du nez ou des sinus, taux faibles de potassium sanguin, hausse ou baisse de la tension artérielle, essoufflement à la mobilisation, douleur à la gorge et au larynx, indigestion, perte de poids, léthargie, sensation générale de malaise, douleurs musculaires, anxiété ou troubles du sommeil, confusion, perte de cheveux.

Peu courants : Réaction allergique

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Uniquement si grave	Dans tous les cas	
Très courants	Fièvre/infection ou fièvre accompagnée d'une baisse des neutrophiles		✓
Courants	Sensation de fatigue ou de faiblesse avec ou sans fièvre, ecchymoses inattendues de toutes tailles, pâleur, douleur thoracique, essoufflement, palpitations/troubles du système sanguin		✓
Courants	Toux, fièvre, accompagnée d'essoufflement/pneumonie		✓
Courants	Besoin fréquent d'uriner, douleur ou brûlure à la miction, urine brouillée ou nauséabonde, fièvre, frissons/infection urinaire	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Courants	Saignement de nez, saignement des yeux ou de la bouche	✓		
Courants	Convulsions, perte de conscience, maux de tête intenses/saignement au cerveau		✓	
Courants	Sang dans les selles et l'urine		✓	
Peu courants	Réaction allergique		✓	

La présente liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous manifestez un effet indésirable inattendu pendant que vous prenez VIDAZA[®], communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

RANGEMENT DU PRODUIT

Garder à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants.

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 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, au numéro sans frais 1 866 678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
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.

Ce feuillet a été préparé par Celgene Inc.
© 2018 Celgene Corporation.
® VIDAZA est une marque déposée de Celgene Corporation.

Date de la dernière révision : Le 22 mars 2018

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Les renseignements contenus dans ce document sont à jour en date de la dernière révision indiquée ci-dessous. On peut trouver les renseignements les plus à jour à l'adresse : <http://www.celgenecanada.net> ou en communiquant avec le promoteur, Celgene Inc., au 1 888 712-2353, poste 4850.