

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Cisplatine injectable BP

##### Solution stérile pour injection de cisplatine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Cisplatine injectable BP** et chaque fois que vous recevez une injection. 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 **Cisplatine injectable BP** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Cisplatine injectable BP peut causer des effets secondaires graves et possiblement mortels, dont les suivants :**

- **Réactions allergiques sévères**, qui peuvent apparaître dans les minutes qui suivent l'administration de Cisplatine injectable BP.
- **Infections graves, parfois mortelles**, y compris la sepsie (réaction sévère à une infection), qui peuvent être causées par une diminution du nombre de globules blancs (cellules chargées de lutter contre les infections).
- **Dépression médullaire (ou myélosuppression) grave, parfois mortelle**, qui peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes.
- **Neurotoxicité** (lésions au système nerveux, y compris au cerveau et au système nerveux périphérique) :
  - **Leucoencéphalopathie** (modification de la matière du cerveau). Cette réaction est parfois mortelle.
  - **Neuropathie périphérique** (lésions des nerfs situés ailleurs que dans le cerveau et la moelle épinière).
  - Syndrome d'**encéphalite postérieure réversible** (gonflement de certaines parties du cerveau).
- **Troubles rénaux**, y compris la diminution du volume d'urine et l'enflure des jambes, des chevilles ou des pieds.
- **Troubles cardiaques**, y compris la formation de caillots sanguins dans les veines ou les poumons, qui peuvent provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Ces réactions sont parfois mortelles.

Le fait de recevoir du cisplatine avant de recevoir du paclitaxel pourrait accroître la concentration de paclitaxel dans le sang et ainsi accentuer la neutropénie (diminution du nombre de globules blancs) et la neurotoxicité (lésions au système nerveux).

### **Pourquoi utilise-t-on Cisplatine injectable BP?**

Cisplatine injectable BP est utilisé pour traiter certains types de :

- cancers de l'ovaire;
- cancers des testicules;
- cancers de la vessie.

### **Comment Cisplatine injectable BP agit-il?**

Cisplatine injectable BP appartient à une famille de médicaments appelés *antinéoplasiques* ou *agents cytotoxiques*, ou encore *médicaments de chimiothérapie*. Cisplatine injectable BP peut être employé seul ou combiné avec d'autres agents anticancéreux.

Cisplatine injectable BP contient un platine et est utilisé comme agent anticancéreux pour perturber la croissance des cellules cancéreuses et finalement les détruire.

Les cellules cancéreuses sont comme des cellules normales qui se sont tellement modifiées qu'elles se multiplient de façon incontrôlée dans le corps. Comme la croissance des cellules normales peut aussi être affectée par le cisplatine, d'autres effets peuvent se produire (*voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Cisplatine injectable BP?*).

### **Quels sont les ingrédients de Cisplatine injectable BP?**

Ingrédient médicinal : cisplatine

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, mannitol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, et eau pour injection.

### **Cisplatine injectable BP se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Cisplatine injectable BP, à 1 mg/mL

Offert sous forme de solution aqueuse stérile pour administration intraveineuse, en flacons de verre ambré ONCO-TAIN<sup>MD</sup> de 50 mL et 100 mL. Chaque flacon à usage unique est emballé en carton individuel.

Cisplatine injectable BP ne contient pas d'agents de conservation.

### **N'utilisez pas Cisplatine injectable BP dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au cisplatine ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament (mentionné dans la section **Quels sont les ingrédients de Cisplatine injectable BP?**);
- si vous avez déjà présenté des réactions allergiques à un médicament anticancéreux similaire (comme ceux qui contiennent un platine);
- si vous avez des problèmes de reins (à moins d'un avis contraire de votre professionnel de la santé);
- si vous avez des troubles de l'audition (à moins d'un avis contraire de votre professionnel de la santé);
- si le nombre de vos globules rouges est très faible (une affection appelée « myélosuppression » ou « dépression médullaire »). Votre professionnel de la santé vérifiera votre taux de globules rouges au moyen d'une analyse sanguine.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Cisplatine injectable BP, 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 :**

- avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin;
- prenez des médicaments qui peuvent endommager les reins. Votre professionnel de la santé vous évaluera régulièrement;
- avez des problèmes cardiaques;
- avez un problème lié à la formation de caillots de sang dans vos vaisseaux sanguins, comme :
  - une inflammation douloureuse des veines (thrombophlébite);
  - une obstruction d'un vaisseau sanguin dans les jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP);
  - une obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire).
- avez de l'anémie ou une diminution de l'activité de la moelle osseuse (pouvant entraîner une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines);
- avez tout type d'infection (p. ex., sinusite, abcès dentaire);
- avez des troubles de l'audition;
- avez des problèmes de reins;
- avez une maladie du foie;
- avez un engourdissement ou une faiblesse dans les bras ou les jambes;
- avez des étourdissements ou une sensation de vertige, surtout en vous relevant rapidement;
- avez des troubles de la vision;
- avez des problèmes musculaires;
- avez de faibles taux de magnésium ou de calcium.

**Autres mises en garde :**

- **Enfants (moins de 18 ans) :**
  - Les problèmes d'audition découlant de l'utilisation de Cisplatine injectable BP peuvent être plus sévères chez les enfants, en particulier ceux âgés de moins de 5 ans.
- **Adultes (âgés de 65 ans ou plus) :**
  - Les adultes âgés de 65 ans ou plus sont plus susceptibles de présenter des effets secondaires tels qu'une diminution de la fonction de la moelle osseuse, des problèmes de reins et des problèmes de nerfs.
- Ne recevez aucun vaccin pendant votre traitement par Cisplatine injectable BP sans en avoir d'abord parlé avec votre professionnel de la santé.
- **Femmes traitées – Grossesse et allaitement**
  - Évitez de tomber enceinte pendant que vous recevez Cisplatine injectable BP. Ce médicament pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître.
  - Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou pensez que vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des risques spécifiques d'un traitement par Cisplatine injectable BP.

- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles, pendant toute la durée du traitement par Cisplatine injectable BP et pendant au moins 7 mois après l'administration de votre dernière dose.
- Si vous tombez enceinte pendant votre traitement, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Le cisplatine passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter durant le traitement et pendant 1 mois après avoir reçu la dernière dose.
- **Hommes traités – Grossesse**
  - Employez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est apte à devenir enceinte. Vous devez utiliser cette méthode contraceptive pendant toute la durée du traitement par Cisplatine injectable BP et pendant au moins 4 mois après l'administration de votre dernière dose.
- **Fertilité – Femmes et hommes traités**
  - Le traitement par Cisplatine injectable BP peut altérer la capacité d'avoir des enfants dans l'avenir. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- **Analyses :** Durant le traitement par Cisplatine injectable BP, on fera régulièrement des analyses de sang et d'urine. Les résultats indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet de Cisplatine injectable BP sur votre sang, votre foie et vos reins. Votre professionnel de la santé vérifiera également si vous faites des caillots de sang, si vos nerfs sont endommagés ou si votre audition est altérée.

**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.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Cisplatine injectable BP :**

- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions (p. ex., la phénytoïne, la carbamazépine et le valproate de sodium);
- les médicaments qui sont toxiques pour les reins, comme certains antibiotiques (aminosides), et certains médicaments anticancéreux, comme l'ifosfamide;
- les médicaments qui sont excrétés ou éliminés par les reins, comme le lithium (utilisé pour traiter le trouble bipolaire).
  - Lorsque Cisplatine injectable BP est administré en association avec la bléomycine et l'étoposide (d'autres médicaments anticancéreux), il pourrait réduire la quantité de lithium dans le sang.
  - Le taux de lithium doit être surveillé durant le traitement;
- les médicaments qui peuvent causer des problèmes d'oreilles (perte d'audition ou problèmes d'équilibre), comme les antibiotiques de type aminosides ou les diurétiques de l'anse;
- les médicaments servant à éclaircir le sang (comme la coumarine et la warfarine);
- le paclitaxel (utilisé pour traiter le cancer).

**Comment Cisplatine injectable BP s'administre-t-il?**

Cisplatine injectable BP ne doit vous être administré que sous la surveillance de professionnels de la santé spécialisés dans l'emploi de médicaments de chimiothérapie.

Cisplatine injectable BP est administré par une injection lente dans une veine.

### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Cisplatine injectable BP qui vous convient. Il décidera aussi à quelle fréquence et pendant combien de temps vous recevrez ce traitement. Ces décisions dépendent de votre état et d'autres facteurs, comme :

- votre poids,
- votre âge,
- vos analyses sanguines,
- le fonctionnement de vos reins, de votre foie et de vos oreilles,
- les autres médicaments qui vous sont administrés en même temps, s'il y a lieu.

Il y aura un intervalle d'environ 3 ou 4 semaines entre vos doses.

Vous recevrez une quantité additionnelle de liquide avant et après chaque dose de Cisplatine injectable BP. Le cisplatine peut avoir un effet sur les reins, et une quantité additionnelle de liquide peut contribuer à empêcher les dommages aux reins.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé change votre dose de Cisplatine injectable BP ou qu'il mette fin à votre traitement pour de bon. Ces décisions pourraient être prises si vous éprouvez certains effets secondaires.

### **Surdose :**

Ce médicament vous sera administré dans un hôpital, sous la supervision d'un professionnel de la santé. Il est peu probable que vous en receviez trop ou pas assez, mais en cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé. En cas de surdose, vous pourriez éprouver des effets secondaires accrus. Votre professionnel de la santé pourrait alors vous administrer d'autres traitements pour soulager les symptômes associés à ces effets secondaires.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Cisplatine injectable BP, 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 sautez une dose, votre professionnel de la santé vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion de Cisplatine injectable BP.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Cisplatine injectable BP?**

Lorsque vous recevez Cisplatine injectable BP, 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.

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Basse pression sanguine (hypotension)
- Inflammation des vaisseaux sanguins de la tête (artérite cérébrale)
- Vomissements

- Trouble de l'alimentation caractérisé par un poids corporel anormalement bas (anorexie)
- Diarrhée
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Tuberculose
- Chute de cheveux (alopécie)
- Production anormale de spermatozoïdes (spermatogenèse anormale)
- Absence de spermatozoïdes (azoospermie)
- Faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Faible taux de phosphore dans le sang (hypophosphatémie)
- Fièvre (pyrexie)
- Faiblesse ou manque d'énergie (asthénie)
- Saignements de nez
- Perte d'appétit
- Constipation
- Daltonisme
- Gonflement du nerf optique qui relie l'œil au cerveau (œdème papillaire)
- Fatigue
- Déshydratation
- Haute pression sanguine (hypertension)
- Grossissement des seins (gynécomastie)

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	
<b>Réaction allergique sévère</b> (anaphylaxie / réaction anaphylactique) : apparition soudaine d'une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui pourrait causer de la difficulté à avaler ou à respirer), bouffées de chaleur et sensation qu'on va s'évanouir			<b>X</b>

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	
<p><b>Myélosuppression</b> (diminution de l'activité de la moelle osseuse pouvant altérer la production des cellules sanguines)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leucopénie</b> (faible nombre de globules blancs) : signes d'infection, comme un mal de gorge et une forte fièvre</li> <li>• <b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes) : apparition de bleus et saignements inhabituels</li> <li>• <b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse</li> </ul>		X	
<b>Infection/sepsie</b> (réaction sévère à une infection) : fièvre et frissons, difficulté à respirer, transpiration, rythme cardiaque rapide et confusion mentale			X
<b>Embolie pulmonaire</b> (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine, difficulté à respirer, essoufflement, étourdissements, toux, battements du cœur irréguliers			X
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (caillot sanguin dans une jambe) : douleur intense dans une jambe, enflure d'une jambe, chaleur, rougeur ou assombrissement de la peau autour de la zone douloureuse			X
<b>Crise cardiaque</b> (interruption de l'apport de sang au cœur) : douleur intense à la poitrine pouvant s'étendre à la mâchoire ou au bras, transpiration, essoufflement et nausées			X
<b>Accident vasculaire cérébral (AVC; apport insuffisant de sang au cerveau)</b> : perte soudaine de la parole ou engourdissement d'une partie ou de la totalité du corps, perte de la vision ou vision trouble, étourdissements inexplicables et/ou chutes soudaines			X

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	
<b>Insuffisance rénale</b> : diminution de la quantité d'urine, douleurs aux articulations, enflure des pieds ou des jambes, douleur dans le bas du dos ou sur le côté		X	
<b>Anémie hémolytique</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		X	
<b>Syndrome d'encéphalite postérieure réversible (SEPR)</b> (gonflement de certaines parties du cerveau) : maux de tête, confusion, convulsions et problèmes visuels (vue embrouillée, perte d'acuité visuelle), altération de la conscience		X	
<b>Leucoencéphalopathie</b> (maladie touchant la substance blanche du cerveau) : maladresse ou manque de coordination, difficulté à marcher, affaissement du visage, difficulté à parler, faiblesse musculaire, modification de la personnalité		X	
<b>Neuropathie périphérique touchant les nerfs sensitifs</b> : chatouillements, démangeaisons ou picotements sans raison apparente et parfois accompagnés d'une perte du goût, de la sensation du toucher ou de la vue, douleur fulgurante soudaine partant du cou et descendant dans le dos et les jambes quand on se penche vers l'avant		X	
<b>Ototoxicité (dommages à l'oreille) : difficulté à entendre</b> , tintements dans les oreilles ou problèmes d'équilibre		X	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Leucémie aiguë secondaire</b> (type de cancer du sang qui peut apparaître après une chimiothérapie ou une radiothérapie) : fièvre ou frissons, infections fréquentes ou sévères, perte de poids, ganglions lymphatiques enflés, saignements ou ecchymoses faciles		<b>X</b>	
<b>Nausées et vomissements</b>	<b>X</b>		
<b>Toxicité oculaire</b> (problèmes de vision) : perte de vision, vision floue, altération de la perception des couleurs, douleur oculaire		<b>X</b>	
<b>Extravasation (fuite du médicament de la veine vers les tissus environnants)</b> : sensation douloureuse de picotement ou de brûlure, gonflement et changement de couleur de la peau autour du point d'injection			<b>X</b>
<b>Toxicité rénale/néphrotoxicité</b> (problèmes de reins) : gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou d'autres parties du corps, nausées et vomissements, essoufflement, crampes musculaires, perte d'appétit, urines trop abondantes ou trop peu abondantes, sang dans les urines		<b>X</b>	

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**

Votre professionnel de la santé conservera Cisplatine injectable BP à la température ambiante, entre 15 et 25 °C. Craint la lumière et le gel.

Le cisplatine est cytotoxique. Cela signifie qu'il peut endommager les cellules. Votre professionnel de la santé doit porter un équipement de protection pour le manipuler.

### **Pour en savoir plus sur Cisplatine injectable BP :**

- 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 <https://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 : 21 septembre 2023