

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

DOXORUBICIN*

Chlorhydrate de doxorubicine injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **DOXORUBICIN** et chaque fois que **DOXORUBICIN** vous est administré. 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 **DOXORUBICIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

DOXORUBICIN vous sera administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'administration de traitements de chimiothérapie.

Si vous suivez un traitement par DOXORUBICIN, vous êtes exposé aux risques suivants :

- **cardiomyopathie** (lésions du muscle du cœur), une affection qui oblige le cœur à travailler plus fort pour pomper efficacement le sang. Cela peut provoquer un essoufflement, une enflure des jambes, des battements cardiaques irréguliers et la mort subite. Le risque de cardiomyopathie augmente avec la dose. La cardiomyopathie peut apparaître durant le traitement ou plusieurs années après celui-ci.
- certains **cancers du sang** comme la leucémie myéloïde aiguë et le syndrome myélodysplasique. Ceux-ci peuvent se manifester de 1 à 3 ans après le traitement par DOXORUBICIN. Ils sont plus fréquents chez les patients qui reçoivent le médicament à de fortes doses ou avec d'autres traitements anticancéreux. Les enfants sont aussi exposés à ce risque.
- lésions des tissus à la suite de l'administration de DOXORUBICIN dans une veine de votre bras (administration intraveineuse). Cela peut se produire si DOXORUBICIN s'écoule à l'extérieur de la veine dans les tissus avoisinants, ce qu'on appelle une **extravasation**. Dans un tel cas, des ampoules ou des ulcères qui nécessitent une greffe de peau pourraient apparaître. Si vous ressentez une douleur, une brûlure ou des picotements à l'intérieur ou autour de la veine dans laquelle le médicament est injecté, aviser le médecin ou l'infirmière IMMÉDIATEMENT.
- **myélosuppression** sévère, notamment une baisse importante du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang. Cela signifie que vous pourriez faire des bleus ou saigner plus facilement, vous retrouver en état de choc ou avoir besoin de transfusions. Vous pourriez aussi faire de la fièvre ou contracter une infection grave et devoir être hospitalisé. Une baisse du nombre de globules sanguins peut provoquer la mort. Votre médecin vérifiera votre numération globulaire pendant et après le traitement. Communiquez sans tarder avec votre médecin en cas d'hémorragie sévère, de fièvre ou de frissons accompagnés de tremblements.

Votre foie joue un rôle important dans l'élimination de DOXORUBICIN. Vous ne devez pas recevoir DOXORUBICIN si vous souffrez d'une sévère maladie du foie.

Pourquoi utilise-t-on DOXORUBICIN?

DOXORUBICIN est utilisé :

- seul ou avec d'autres médicaments anticancéreux pour traiter plusieurs types de cancer;
- pour traiter les tumeurs superficielles de la vessie. Dans le cas de ce type de tumeurs, DOXORUBICIN est administré directement dans la vessie.

Comment DOXORUBICIN agit-il?

DOXORUBICIN est un agent de chimiothérapie qui est souvent utilisé en association avec d'autres médicaments pour détruire rapidement les cellules à division rapide, comme les cellules cancéreuses. Ce faisant, ils peuvent aussi altérer les cellules normales.

Quels sont les ingrédients de DOXORUBICIN?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de doxorubicine

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, USP pour l'ajustement du pH; chlorure de sodium, USP; eau pour injection, USP

DOXORUBICIN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution : 2 mg/mL.

N'utilisez pas DOXORUBICIN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de doxorubicine ou à tout ingrédient du médicament ou composant du contenant;
- vous êtes allergique à d'autres anthracyclines ou anthracènediones telles que le chlorhydrate d'épirubicine, le chlorhydrate de daunorubicine, la mitoxantrone ou la mitomycine C;
- vous présentez une diminution persistante du nombre de globules sanguins (dépression médullaire);
- vous souffrez d'une maladie sévère du foie;
- vous avez une maladie cardiaque sévère;
- vous avez récemment fait une crise cardiaque;
- vous présentez une arythmie (rythme cardiaque irrégulier) sévère;
- vous avez des antécédents de maladie du cœur sévère;
- vous avez déjà reçu un traitement par des doses élevées de doxorubicine, de daunorubicine, d'épirubicine, d'idarubicine et/ou d'autres anthracyclines et anthracènediones. La prise d'une trop grande quantité de ces médicaments peut être dangereuse pour le cœur.

Si DOXORUBICIN doit être administré directement dans votre vessie (administration par voie intravésicale), vous ne pouvez pas le recevoir si vous avez :

- du sang dans l'urine;
- une infection des voies urinaires;
- une inflammation de la vessie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir DOXORUBICIN, 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 un nombre peu élevé de globules sanguins;
- vous souffrez de problèmes de foie;
- vous avez une quantité de bilirubine dans votre sang plus élevée que la normale;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du cœur ou un rythme cardiaque irrégulier, ou avez récemment subi une crise cardiaque;
- vous prenez d'autres médicaments qui ont des effets sur votre cœur (notamment des bloqueurs des canaux calciques);
- vous avez déjà reçu un traitement par DOXORUBICIN ou d'autres médicaments anticancéreux, dont des anthracyclines;
- vous recevez du trastuzumab ou en avez reçu au cours des 7 derniers mois;
- vous avez déjà reçu des traitements de radiothérapie dans la région de la poitrine.

Autres mises en garde

Vaccins : L'administration de certains vaccins durant votre traitement pourrait entraîner des infections graves ou potentiellement mortelles. Si vous avez besoin de recevoir un vaccin durant votre traitement, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé. Il y a certains vaccins que vous ne devez pas recevoir.

Grossesse et allaitement – femmes

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir ou croyez que vous êtes enceinte, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas recevoir DOXORUBICIN si vous êtes enceinte. Il pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à concevoir :
 - Évitez de devenir enceinte pendant votre traitement par DOXORUBICIN. Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au moins 6 mois et 10 jours après l'administration de la dernière dose.
 - Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement.
- La doxorubicine passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter durant le traitement ni pendant les 10 jours suivant l'administration de la dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé de quelle façon vous pouvez nourrir votre bébé durant cette période.

Grossesse – hommes

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par DOXORUBICIN.
- Pendant votre traitement, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est enceinte, qui l'est peut-être ou qui est apte à le devenir. Continuez d'utiliser cette méthode de contraception pendant au moins 3 mois et 10 jours après l'administration de la dernière dose.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle devient enceinte ou croit l'être pendant votre traitement par DOXORUBICIN.

Fertilité : DOXORUBICIN peut altérer votre capacité de concevoir un enfant durant et après votre traitement. Si vous souhaitez avoir des enfants, vous devez envisager de prendre des mesures pour préserver votre fertilité.

- **Femmes :** Il se peut que vous cessiez d'ovuler et d'avoir des menstruations durant votre traitement par DOXORUBICIN. Votre cycle menstruel reviendra peut-être à la normale après l'administration de la dernière dose, mais il est possible que vous deveniez ménopausée même si vous n'en avez pas encore l'âge.
- **Hommes :** DOXORUBICIN peut endommager vos spermatozoïdes. Cet effet peut être permanent, mais votre état peut revenir à la normale une fois votre traitement terminé; cela pourrait toutefois prendre plusieurs années.

Tests et bilans de santé : Vous devrez passer régulièrement des prises de sang. Ces analyses sanguines seront effectuées avant et durant chaque cycle de traitement. Les résultats de ces tests indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet que DOXORUBICIN a sur votre sang, votre foie et vos reins. Vous devrez peut-être aussi passer des tests pour vérifier si votre cœur fonctionne bien, par exemple une échographie ou un test appelé MUGA.

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 DOXORUBICIN :

- les médicaments employés pour abaisser la tension artérielle, notamment les bloqueurs des canaux calciques comme le vérapamil;
- les médicaments employés pour traiter le cancer, dont le paclitaxel, la 6-mercaptopurine, la streptozocine, le cyclophosphamide, l'actinomycine D et le sorafenib;
- les médicaments employés pour traiter les convulsions, comme le phénobarbital et la phénytoïne;
- la cyclosporine, un médicament employé pour prévenir le rejet des organes transplantés.

L'administration simultanée de chlorhydrate de doxorubicine injectable, USP, avec d'autres médicaments de chimiothérapie qui ont une action similaire peut entraîner encore plus d'effets secondaires, surtout ceux qui touchent les cellules sanguines, l'appareil digestif et le cœur.

Comment DOXORUBICIN s'administre-t-il?

DOXORUBICIN vous sera administré par un professionnel de la santé, de l'une des deux façons suivantes :

Administration intraveineuse (i.v.) : DOXORUBICIN sera administré dans une veine de votre bras.

- L'injection de DOXORUBICIN prend généralement de 3 à 10 minutes, environ. Toutefois, d'autres médicaments sont souvent administrés avant ou après l'injection de DOXORUBICIN, de sorte que le traitement complet peut durer 1 heure ou plus.
- DOXORUBICIN vous sera administré par cycles qui comprennent des périodes de repos entre les traitements. Les périodes de repos permettent au corps de fabriquer de nouvelles cellules saines et de récupérer avant le traitement suivant. DOXORUBICIN est habituellement administré par cycles de 21 ou de 28 jours. Votre professionnel de la santé vous expliquera le calendrier d'administration de vos traitements et vous dira à quelle fréquence vous recevrez

DOXORUBICIN.

- Votre professionnel de la santé déterminera la durée de votre traitement par DOXORUBICIN. Cette durée dépend de la maladie à traiter, des médicaments que vous prenez et de la manière dont votre corps réagit à ces médicaments.

Administration intravésicale : DOXORUBICIN sera administré dans votre vessie au moyen d'un cathéter inséré par les voies urinaires.

- Il faut généralement retenir DOXORUBICIN dans la vessie durant 1 à 2 heures, après quoi vous pourrez uriner.
- Évitez de boire durant les 12 heures précédant l'administration du traitement.
- Vous recevrez DOXORUBICIN toutes les 4 semaines.
- Votre traitement pourrait durer plus d'un an, tout dépendant de la façon dont votre corps y répond et des effets secondaires, si vous en avez.

Votre professionnel de la santé préparera votre dose en suivant une méthode bien précise. Il portera des gants, des lunettes et des vêtements de protection.

Si DOXORUBICIN entre en contact avec la peau, il faut immédiatement nettoyer la partie touchée avec de l'eau et du savon ou du bicarbonate de soude. S'il entre en contact avec les yeux, il faut les rincer abondamment avec de l'eau.

Dose habituelle : Votre professionnel de la santé déterminera la dose de DOXORUBICIN que vous devez recevoir. Cette dose change d'un patient à l'autre et est établie en fonction des facteurs suivants :

- votre taille, votre poids et votre âge;
- la maladie à traiter;
- la santé de votre foie;
- les autres médicaments que vous prenez, s'il y a lieu;
- si vous recevez DOXORUBICIN en même temps que d'autres médicaments anticancéreux;
- la fréquence à laquelle DOXORUBICIN vous sera administré.

Surdose

L'administration d'une trop grande quantité de DOXORUBICIN peut empirer les effets secondaires (comme les plaies dans la bouche). Elle peut également abaisser le nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang. Si vous recevez une trop grande quantité de DOXORUBICIN durant une longue période, votre cœur risque davantage de subir des dommages.

Si vous recevez une trop grande quantité de DOXORUBICIN, il est possible que votre professionnel de la santé vous administre une transfusion de plaquettes ou d'autres médicaments. Il pourrait notamment s'agir de médicaments utilisés pour :

- traiter les infections ou les plaies dans la bouche;
- aider votre corps à fabriquer des globules blancs;
- renforcer votre cœur et éliminer le surplus d'eau de votre corps.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de DOXORUBICIN, 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 avez manqué un traitement, communiquez avec votre professionnel de la santé sans tarder pour planifier le prochain.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DOXORUBICIN?

Lorsque vous recevez DOXORUBICIN, 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.

- Chute de cheveux temporaire
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue
- Plaies dans la bouche
- Urine teintée de rouge pendant 1 à 2 jours après l'administration de DOXORUBICIN
- Mal d'estomac
- Rougeur, enflure ou infection des yeux (conjonctivite)

Comme DOXORUBICIN peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Anorexie : perte d'appétit		√	
Diarrhée		√	
Infection : fièvre de plus de 38 °C, frissons, sueurs, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise général, mal de gorge ou toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou de la zone d'insertion d'un cathéter, sensation de brûlure en urinant, démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles		√	
Hémorragie (saignement)		√	
Troubles cardiaques : rythme cardiaque irrégulier, douleur thoracique, enflure des chevilles, essoufflement		√	
Réaction allergique cutanée : douleur au point d'injection,		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
éruption cutanée, démangeaisons, rougeur			
RARE		√	
Colite (inflammation de l'intestin) : diarrhée pouvant contenir du sang ou du pus, douleur et crampes abdominales, douleur au rectum, fièvre, perte de poids, fatigue		√	
Aménorrhée (arrêt des règles) : ménopause prématurée pouvant entraîner des sueurs nocturnes et des bouffées de chaleur		√	
Déshydratation (quantité insuffisante d'eau dans votre corps) : bouche sèche, soif excessive, mal de tête, perte d'appétit, sensation de fatigue et de faiblesse, absence de transpiration, diminution de la pression sanguine et de la quantité d'urine, urine jaune foncé		√	
Anaphylaxie (réaction allergique grave) : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		√	
Thrombophlébite (inflammation provoquant la formation d'un caillot de sang) : enflure et rougissement le long d'une veine qui devient extrêmement sensible ou douloureuse au toucher		√	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, toux, crachats sanglants, essoufflement		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Phlébosclérose (épaississement et durcissement de la paroi d'une veine) : douleur, caillots de sang, gonflement des jambes ou des chevilles		√	
Péricardite et myocardite (enflure de la gaine recouvrant le cœur ou le muscle du cœur) : douleur vive ou poignante dans la poitrine qui peut s'aggraver durant la respiration, essoufflement, toux, battements de cœur rapides		√	
Syndrome de lyse tumorale (libération dans le sang du contenu d'un grand nombre de cellules cancéreuses) : nausées, sensation de faiblesse ou fatigue, vomissements, diarrhée, soubresauts ou engourdissements des muscles, changement de l'urine, douleur aux articulations, confusion		√	
Mucosite (inflammation et ulcération de la paroi du tube digestif) : plaies douloureuses dans la bouche, difficulté à avaler, à manger ou à parler, diarrhée, présence de sang dans les selles ou les vomissures		√	
Hyperpigmentation de la muqueuse buccale : décoloration de la peau à l'intérieur de la bouche		√	
Choc (circulation insuffisante du sang) : peau froide et moite, bleuissement de la peau ou des ongles, battements de cœur rapides, faiblesse		√	
Chromonychie : altération de la couleur des ongles, altérations de la peau et des ongles, sensation de		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
picotements, urticaire (démangeaisons)			
Photosensibilité (sensibilité de la peau aux rayons ultraviolets du soleil ou d'autres sources lumineuses) : démangeaisons, rougissement de la peau lorsqu'exposée au soleil, sensation de picotements		√	
Extravasation (écoulement de DOXORUBICIN de la veine dans les tissus avoisinants) : cloques, plaies, douleur, sensibilité, démangeaisons ou sensation de brûlure au point d'extravasation		√	
Cardiomyopathie (lésion du muscle du cœur) : essoufflement, gonflement des chevilles, rétention d'eau		√	
Myélosuppression (baisse importante du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes) : fièvre, infection grave, hémorragie sévère, fièvre ou frissons avec tremblements		v	
Cancers du sang : gonflement du cou ou des aisselles, douleur aux os, sueurs nocturnes, faiblesse, perte de poids rapide et importante, saignement ou bleus apparaissant plus facilement qu'à l'habitude, fièvre ou frissons		√	

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.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 DOXORUBICIN (au réfrigérateur entre 2 et 8 °C). Il le gardera à l'abri de la lumière et le laissera dans son emballage d'origine jusqu'au moment de l'emploi. Il jettera toute portion inutilisée de la solution.

Pour en savoir plus sur DOXORUBICIN :

- 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 : 25 novembre 2022