

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

BENVYON

Chlorhydrate de bendamustine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **BENVYON** et chaque fois que vous recevrez 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 **BENVYON** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

BENVYON ne doit pas être utilisé chez le patient qui souffre d'une infection grave.

Voici quelques effets secondaires graves possibles de BENVYON :

- infection grave pouvant être mortelle;
- d'autres types de cancer;
- diminution de la production de cellules sanguines. C'est ce qu'on appelle une myélosuppression. Vous pourriez ressentir de la fatigue ou saigner plus facilement. Vous pourriez aussi courir un risque accru d'infection;
- problèmes cardiaques graves pouvant être mortels;
- réactions cutanées graves pouvant être mortelle.

Pourquoi utilise-t-on BENVYON?

BENVYON est utilisé dans le traitement des adultes atteints de :

- lymphome non hodgkinien à cellules B indolent récidivant, dont la maladie :
 - s'est aggravée après un traitement par le rituximab; ou
 - n'a pas répondu à un traitement antérieur par le rituximab.
- leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant jamais été traitée auparavant.

Comment BENVYON agit-il?

Il a été démontré que BENVYON tue les cellules. On ne sait toutefois pas exactement comment BENVYON les détruit.

Quels sont les ingrédients de BENVYON?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de bendamustine

Ingrédients non médicamenteux : hydroxyanisole butylé, alcool déshydraté, polyéthylène glycol 400, hydroxyde de sodium et eau pour injection

BENVYON se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Solution : 25 mg/1 mL – unidoses
- Solution : 100 mg/4 mL – multidoses

- Solution : 200 mg/8 mL – multidoses

N'utilisez pas BENVYON dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de bendamustine ou à tout autre ingrédient de BENVYON.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir BENVYON, afin d'aider à éviter les effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :

- souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension;
- souffrez d'une infection (n'importe quel type), y compris par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B (VHB);
- avez des problèmes aux reins ou au foie;
- prévoyez recevoir un vaccin;
- avez moins de 18 ans; l'efficacité de chlorhydrate de bendamustine pour injection n'a pas été établie chez ces patients.

Autres mises en garde

BENVYON peut aussi causer :

- **une extravasation** (le médicament sort des veines et se répand dans les tissus environnants). Votre professionnel de la santé surveillera le point de perfusion pour déceler tout signe d'extravasation après vous avoir administré BENVYON;
- **un syndrome de lyse tumorale** (causé par la mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses). On pourrait vous recommander de boire davantage de liquides durant votre traitement et vous devrez peut-être vous soumettre à des prélèvements sanguins;
- **des problèmes de foie**, qui peuvent comprendre une réactivation d'une infection antérieure par le VHB;
- **des réactions à la perfusion et une anaphylaxie**. Vous pourriez manifester une telle réaction si vous présentez une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée ou un évanouissement. Si c'est le cas, vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments avant votre prochain traitement par BENVYON. Une réaction sévère pourrait nécessiter l'interruption de votre traitement;
- d'autres cancers, dont le **cancer de la peau autre que le mélanome**;
- un changement du rythme cardiaque; c'est ce qu'on appelle un **allongement de l'intervalle QTc**;
- une **leucoencéphalopathie multifocale progressive** (une infection cérébrale).

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir des renseignements sur les effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement – Renseignements pour les femmes :

- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- L'emploi de BENVYON n'est pas recommandé durant la grossesse, car il peut nuire au fœtus.
- Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez BENVYON. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace avant et pendant votre traitement. Commencez à utiliser cette méthode

contraceptive 2 semaines avant le début du traitement par BENVYON et continuez de l'utiliser au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose du médicament.

- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant votre traitement, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- On ignore si BENVYON passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, consultez votre professionnel de la santé pour déterminer si vous devriez prendre BENVYON ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.

Fertilité et grossesse – Renseignements pour les hommes :

- BENVYON pourrait compromettre votre capacité à concevoir un enfant.
- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par BENVYON. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace avant et pendant votre traitement. Commencez à utiliser cette méthode contraceptive 2 semaines avant le début de votre traitement et continuez de l'utiliser au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose du médicament.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou croit l'être pendant votre traitement.

Tests et bilans de santé :

- Vous devrez passer des analyses sanguines avant et durant votre traitement. Les résultats de ces analyses aideront le professionnel de la santé à déterminer si vous présentez des effets secondaires et permettront d'évaluer les effets de BENVYON sur votre sang, votre foie, vos reins et votre cœur.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, vous devrez peut-être subir des électrocardiographies durant votre traitement.

Votre professionnel de la santé examinera votre peau durant votre traitement.

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 BENVYON :

On ignore si BENVYON interagit avec d'autres médicaments, car aucune évaluation n'a été effectuée à cet égard, mais les produits ci-dessous pourraient interagir avec BENVYON :

- la ciprofloxacine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- la fluvoxamine, un médicament utilisé pour traiter la dépression;
- l'oméprazole, un médicament utilisé pour soulager les brûlures d'estomac; et
- le tabac.

Comment BENVYON s'administre-t-il :

BENVYON vous sera administré par un professionnel de la santé. **BENVYON est une solution concentrée qui doit être diluée.** BENVYON doit être administré dans une veine (par voie i.v.), par perfusion.

Dose habituelle : La dose que vous recevrez dépendra de votre maladie et sera déterminée en fonction de votre taille et de votre poids.

Lymphome non hodgkinien indolent en rechute

120 mg/m², dans une veine, par perfusion, en 60 minutes. BENVYON est administré les jours 1 et 2 d'un cycle de 21 jours. Pour traiter cette affection, vous recevrez BENVYON pendant un maximum de 8 cycles.

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

100 mg/m², dans une veine, par perfusion, en 30 minutes. BENVYON est administré les jours 1 et 2 d'un cycle de 28 jours. Pour traiter cette affection, vous recevrez BENVYON pendant un maximum de 6 cycles.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose de BENVYON ou interrompe votre traitement par ce médicament pendant une courte période, par exemple en cas d'effets secondaires. Si vous avez une LLC, votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter la dose de BENVYON.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de BENVYON, 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 :

Le traitement par BENVYON doit se dérouler selon un horaire fixe. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin pour qu'il vous donne ses instructions.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez BENVYON. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- fatigue
- constipation

BENVYON peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure 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			
Cancer (croissance et multiplication désordonnée de cellules anormales). Les symptômes peuvent inclure, sans s'y limiter : perte de poids, fatigue, sueurs nocturnes, manque d'appétit, crachats de sang ou toux qui persiste, fièvre, infections fréquentes ou sévères, douleur aux os		√	
Déshydratation (lorsque le corps n'a pas assez de liquides) : soif, sécheresse de la bouche, mal de tête, urine jaune foncé		√	
Hypertension (tension artérielle élevée) : maux de tête sévères, fatigue ou confusion		√	
Hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang) : douleur très vive ou rougeur et enflure aux articulations		√	
Hypokaliémie (faible quantité de potassium dans le sang) : secousses, crampes ou faiblesse musculaires, ou muscles impossibles à faire bouger		√	
Infections : fièvre, frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise général		√	

Effets secondaires graves et mesure 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	
Insuffisance rénale (problèmes sévères aux reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursoflure du visage et des mains, gonflement des pieds ou des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude ou absence totale d'urine, prise de poids		√	
Myélosuppression (nombre peu élevé de cellules sanguines) : essoufflement, fatigue intense, saignements, fièvre ou autres signes d'infection		√	
Nausées et vomissements	√		
Apparition d'une fièvre ou température supérieure à 38 °C		√	
Pneumonie (infection des poumons) : toux, essoufflement		√	
Fibrose pulmonaire (formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : difficulté à respirer, toux, fatigue		√	
Éruptions cutanées ou démangeaisons sévères ou qui s'aggravent		√	√
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique , y compris des réactions sévères (anaphylaxie) et des réactions liées à la perfusion : réactions cutanées comme une éruption		√	√

Effets secondaires graves et mesure 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	
ou des démangeaisons, enflure du visage ou difficultés respiratoires pendant ou peu après la perfusion			
Diarrhée	√		
Allongement de l'intervalle QTc (trouble du rythme cardiaque) : battements cardiaques irréguliers, évanouissement perte de conscience, convulsions		√	
Syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine de cellules cancéreuses) : absence de mictions (vous n'urinez plus), faiblesse musculaire sévère, perturbations du rythme cardiaque et convulsions		√	√
RARE			
Extravasation (le médicament sort des veines après son administration) : rougeur, enflure, douleur, infection au point de perfusion		√	
Insuffisance cardiaque : douleurs à la poitrine, étourdissements, fatigue, respiration accélérée, essoufflement, enflure des pieds ou des jambes		√	√
Atteinte hépatique : douleur du côté droit de l'abdomen, fièvre, fatigue, faiblesse, manque d'appétit, jaunisse, jaunissement du blanc des		√	√

Effets secondaires graves et mesure 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	
yeux, urines foncées			
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation d'ébriété, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété		√	√
Réactions cutanées sévères (y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie) : démangeaisons sévères ou qui s'aggravent, rougeurs intenses, urticaire, formation d'ampoules ou d'ulcères avec fièvre, douleurs articulaires ou souffrance généralisée. Peuvent entraîner la mort.		√	√
TRÈS RARE			
Diabète insipide néphrogénique (maladie qui affecte l'équilibre des liquides dans l'organisme) : soif extrême, émission fréquente d'une urine pâle, besoin fréquent d'uriner la nuit		√	
Cancer de la peau autre que le mélanome : bosses ou taches sur la peau		√	
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection rare du cerveau) :		√	√

Effets secondaires graves et mesure 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	
pertes de mémoire, difficulté à penser ou à marcher, perte de la vue			

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 BENVYON à la température recommandée (entre 2 °C et 8 °C) dans son emballage d'origine jusqu'au moment de l'utiliser, pour le protéger de la lumière.

Votre professionnel de la santé gardera BENVYON hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BENVYON :

- 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/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 17 septembre 2024