

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### PrLEUCOVORINE CALCIQUE INJECTABLE USP

##### Leucovorine calcique

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir **Leucovorine calcique injectable USP**. 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 **Leucovorine calcique injectable USP** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Leucovorine calcique injectable USP vous sera administré :
  - par injection dans un muscle (voie intramusculaire) ou par injection ou perfusion (goutte à goutte) dans une veine (voie intraveineuse). Il ne doit pas être administré dans l'espace rempli de liquide qui sépare les minces couches de tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (voie intrathécale). Certains patients sont décédés par suite de l'administration du médicament au niveau de la colonne vertébrale.
  - avec le 5-fluorouracile ou le méthotrexate, uniquement sous la surveillance d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.
- Si vous recevez la leucovorine avec le fluorouracile (un anticancéreux), votre professionnel de la santé surveillera de près l'apparition d'effets secondaires comme la diarrhée ou des plaies douloureuses qui pourraient vous donner de la difficulté à manger, à boire ou à avaler (stomatite/mucite), car ce sont les premiers signes d'effets secondaires sévères pouvant être mortels. Si vous éprouvez de tels effets, avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé.
- Les effets secondaires suivants associés au traitement par la leucovorine ont déjà causé des décès :
  - **Troubles digestifs sévères** (toxicité gastro-intestinale), y compris diarrhée et mucite (ulcération [formation de plaies ouvertes] et enflure de la muqueuse qui tapisse les intestins et la bouche).
  - **Chute marquée du nombre de cellules dans le sang** (myélosuppression, soit la production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse).
  - **Réactions cutanées sévères**, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse. Le risque est plus grand si vous prenez aussi d'autres médicaments connus pour causer de telles réactions cutanées.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

- La leucovorine risque de diminuer l'effet des antiépileptiques tels le phénobarbital, la primidone et la phénytoïne. Si vous prenez ce type de médicament, vos crises d'épilepsie risquent d'être plus fréquentes.

## Pourquoi utilise-t-on Leucovorine calcique injectable USP?

Leucovorine calcique injectable USP est utilisé :

- pour réduire les effets toxiques :
  - d'un groupe de médicaments appelés *antagonistes de l'acide folique*, ainsi que pour traiter un surdosage de ces agents;
  - du méthotrexate (un médicament souvent utilisé contre le cancer);
- pour traiter certaines formes d'anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) :
  - causées par un faible taux de folate (une vitamine B essentielle) résultant d'une mauvaise alimentation ou de troubles de l'absorption (sprue, carence alimentaire); ou
  - survenant pendant la grossesse ou la petite enfance.
- avant le traitement par le fluorouracile, pour prolonger la survie des patients atteints d'un cancer colorectal avancé qui reçoivent un traitement palliatif.

## Comment Leucovorine calcique injectable USP agit-il?

Leucovorine calcique injectable USP appartient à une classe de médicaments appelés *analogues de l'acide folique*. Il :

- réduit les effets néfastes du méthotrexate en entrant en compétition avec lui, limitant ainsi sa pénétration dans les cellules;
- traite l'anémie en fournissant l'acide folique nécessaire à la production des globules rouges;
- accroît les effets du 5-fluorouracile (médicament utilisé pour traiter le cancer).

## Quels sont les ingrédients de Leucovorine calcique injectable USP?

Ingrédient médicinal : leucovorine calcique (aussi appelée *folinate de calcium*).

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

## Leucovorine calcique injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution à 10 mg/mL.

## Vous ne devez pas recevoir Leucovorine calcique injectable USP dans les cas suivants :

- Vous êtes atteint d'une forme d'anémie causée par une carence en vitamine B<sub>12</sub>;
- Vous êtes allergique (hypersensible) au folinate de calcium ou à tout autre ingrédient de Leucovorine calcique injectable USP (voir Quels sont les ingrédients de Leucovorine calcique injectable USP?).

Leucovorine calcique injectable USP ne doit PAS être injecté par voie intrathécale, c'est-à-dire dans l'espace rempli de liquide qui sépare les minces couches de tissu entourant le cerveau et la moelle épinière.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Leucovorine calcique injectable USP, 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 recevez actuellement du méthotrexate et que :

- vous présentez une acidurie (pH de l'urine inférieur à 7);
- vous faites ou avez déjà fait une ascite (accumulation de liquide dans la cavité thoracique ou au niveau du ventre);
- vous êtes déshydraté (vous avez une soif intense, votre urine est jaune foncé, vous éprouvez des étourdissements, une sensation de tête légère, de la fatigue, une sécheresse de la bouche et vous urinez moins de 4 fois par jour);
- vous avez des problèmes à l'estomac ou aux intestins, comme un blocage;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez de la diarrhée;
- vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou allaitez.

#### Autres mises en garde

- **Patients âgés atteints d'un cancer colorectal** : vous pourriez éprouver plus d'effets secondaires. Des décès causés par des troubles intestinaux sévères, la diarrhée ou la déshydratation sont survenus chez des personnes âgées recevant la leucovorine et le fluorouracile en association.
- **Épreuves de laboratoire et analyses sanguines** : votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines avant et/ou pendant le traitement par Leucovorine calcique injectable USP, afin de surveiller l'évolution de votre état et de repérer la survenue de tout effet secondaire. Ces épreuves pourraient servir à :
  - mesurer les taux de cellules dans votre sang;
  - vérifier le fonctionnement de votre foie ou de vos reins;
  - mesurer les taux de calcium et d'autres minéraux essentiels, comme le sodium et le potassium (électrolytes), dans votre sang.

**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.**

#### Interactions médicamenteuses graves

- Si vous recevez la leucovorine en association avec le fluorouracile (un médicament anticancéreux) :
  - votre professionnel de la santé surveillera de près l'apparition d'effets secondaires comme la diarrhée ou des plaies douloureuses qui pourraient vous donner de la difficulté à manger, à boire ou à avaler (stomatite/mucite), car ce sont les premiers signes d'effets secondaires sévères pouvant être mortels. Si vous éprouvez de tels effets, avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous;
  - les effets secondaires du fluorouracile pourraient être amplifiés.
- La leucovorine pourrait réduire les effets des antiépileptiques comme le phénobarbital, la primidone et la phénytoïne. Si vous prenez ce type de médicament, vos crises d'épilepsie risquent d'être plus fréquentes.
- La leucovorine ne doit pas être mélangée au 5-fluorouracile lors d'une seule et même perfusion, car un précipité pourrait se former.

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Leucovorine calcique injectable USP :**

- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie – phénobarbital, primidone et phénytoïne. Votre professionnel de la santé pourrait surveiller les taux sanguins de ces médicaments et en modifier la dose pour prévenir l'augmentation des convulsions (crises d'épilepsie).
- Groupe de médicaments appelés *antagonistes de l'acide folique*, qui comprennent les suivants :
  - méthotrexate (médicament souvent utilisé pour traiter le cancer) – de fortes doses de leucovorine pourraient réduire l'efficacité du méthotrexate;
  - triméthoprime ou cotrimoxazole (antibiotiques);
  - pyriméthamine (médicament utilisé pour traiter la malaria).
- Médicaments anticancéreux, comme le 5-fluorouracile (5-FU) – la leucovorine pourrait accroître les effets néfastes du fluorouracile.

### **Leucovorine calcique injectable USP vous sera administré :**

- dans un établissement de santé, sous la surveillance de votre professionnel de la santé;
- par injection dans un muscle ou par injection ou perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

### **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Leucovorine calcique injectable USP qui vous convient.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Leucovorine calcique injectable USP, 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.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Leucovorine calcique injectable USP?**

Lorsque vous prenez ou recevez Leucovorine calcique injectable USP, 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.

Les effets secondaires suivants pourraient se produire :

- Nausées et/ou vomissements
- Rougeur et enflure des lèvres
- Étourdissements
- Fièvre

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	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Toxicité gastro-intestinale</b> (troubles digestifs sévères) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Diarrhée</b> persistante ou sévère</li> <li>• <b>Stomatite</b> (enflure et rougeur de la muqueuse qui tapisse la bouche) : plaies douloureuses qui peuvent entraîner une difficulté à manger, à boire ou à avaler</li> <li>• <b>Mucite</b> (inflammation et ulcération [plaies ouvertes] des muqueuses qui tapissent les intestins et la bouche) : bouche et gencives rouges, brillantes ou gonflées, plaies dans la bouche ou sur les gencives ou la langue, sang dans la bouche, douleur dans la bouche ou la gorge, difficulté à avaler ou à parler, légère sensation de brûlure ou douleur en mangeant</li> </ul>		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Érythrodysesthésie palmoplantaire</b> (syndrome mains-pieds) : rougeur ou enflure des paumes, cors épais et ampoules sur les paumes ou la plante des pieds, picotements ou sensation de brûlure sur la peau, perte de souplesse de la peau		✓	
<b>INCONNUE</b>			
<b>Syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse</b> (réactions cutanées sévères) : apparition de rougeurs, de cloques et/ou de desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou			✓

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	
des parties génitales, avec fièvre, frissons, fatigue, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions, taches surélevées rouges ou violettes sur la peau (qui peuvent se transformer en cloques ou en croûtes au centre), enflure des lèvres, démangeaison ou sensation de brûlure légères			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, tension artérielle basse, confusion, réduction de la vigilance, peau froide et moite, respiration rapide, battements cardiaques rapides			✓
<b>Convulsions</b> (crises convulsives) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Myélodépression</b> (chute sévère du nombre de cellules sanguines) : saignements, ecchymoses (bleus), frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection			✓
<b>Syncope</b> (évanouissement) : perte de conscience passagère due à une chute soudaine de la tension artérielle		✓	
<b>Hyperammoniémie</b> (fort taux d'ammoniaque dans le sang) : confusion, irritabilité, refus de manger de la viande ou des aliments riches en protéines		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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**

**Leucovorine calcique injectable USP** sera conservé par votre professionnel de la santé, dans les conditions suivantes :

- au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C);
- à l'abri de la lumière et du gel;
- hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur Leucovorine calcique injectable USP :**

- 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 ([www.Pfizer.ca](http://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 : 13 décembre 2022.