

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### <sup>Pr</sup>Pamidronate disodique pour injection (pamidronate disodique)

Solution stérile pour injection

3 mg/mL, 6 mg/mL et 9 mg/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de Pamidronate disodique pour injection et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Pamidronate disodique pour injection. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce feuillet attentivement avant d'entreprendre un traitement par Pamidronate disodique pour injection et conservez-le, car vous pourriez avoir besoin de la consulter à nouveau. Ce médicament vous a été prescrit dans le seul but de traiter votre problème de santé actuel. Ne le donnez à personne d'autre et ne l'utilisez pas à d'autres fins.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Pamidronate disodique pour injection sert à traiter :

- l'excès de calcium dans le sang causé par le cancer (hypercalcémie d'origine tumorale);
- les tumeurs osseuses résultant de la propagation d'un cancer provenant d'un autre organe, et le myélome multiple;
- la maladie osseuse de Paget, quand celle-ci est symptomatique.

##### Les effets de ce médicament :

Pamidronate disodique pour injection est un bisphosphonate qui se fixe solidement à l'os et ralentit la vitesse de son renouvellement, contribuant ainsi à réduire la quantité de calcium dans le sang et la perte osseuse.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir Pamidronate disodique pour injection si vous :

- êtes allergique à ce produit ou à d'autres bisphosphonates;
- êtes enceinte;
- allaitez.

Si vous êtes dans l'une ou l'autre de ces situations, **dites-le à votre médecin avant de recevoir Pamidronate disodique pour injection**. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Pamidronate disodique

##### Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Mannitol, acide phosphorique et hydroxyde de sodium.

##### Les formes posologiques sont :

Pamidronate disodique pour injection se présente sous forme de solution. Un flacon contient 30 mg, 60 mg ou 90 mg de pamidronate disodique. Le produit est d'abord dilué, puis administré en perfusion dans une veine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

Les effets secondaires graves possibles de l'emploi du pamidronate disodique comprennent :

- Ostéonécrose de la mâchoire (une maladie sévère de l'os qui affecte la mâchoire)
- Détérioration de la fonction rénale. Pamidronate disodique pour injection ne doit pas être administré aux patients dont la fonction rénale est sévèrement réduite.
- La dose unique de Pamidronate disodique pour injection ne doit pas excéder 90 mg, et elle doit être administrée à la vitesse de perfusion recommandée.

##### Avant d'entreprendre un traitement par Pamidronate disodique pour injection

Assurez-vous d'avoir discuté du traitement par Pamidronate disodique pour injection avec votre médecin. Vous ne pourrez recevoir un traitement par Pamidronate disodique pour injection qu'après avoir subi un examen médical complet. Avant d'amorcer un traitement par Pamidronate disodique pour injection, votre médecin peut également vous demander de passer un examen dentaire et de vous soumettre aux traitements préventifs nécessaires, étant donné que certains patients ayant subi des interventions dentaires telles que l'extraction d'une dent ont ressenti des effets indésirables au cours du traitement par Pamidronate disodique pour injection. Ceci touche aussi les patients atteints d'infections dentaires ou atteints d'une maladie parodontale (maladie affectant les tissus environnants d'une dent) parce que ces affections peuvent augmenter les risques de problèmes à l'os de la mâchoire après une intervention dentaire telle que l'extraction d'une dent, durant le traitement par Pamidronate disodique pour injection (voir **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**).

##### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'entreprendre un traitement par Pamidronate disodique pour injection :

- si vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins;
- si vous présentez une carence en calcium ou en vitamine D (en raison d'un régime ou de troubles digestifs);

- si vous souffrez de problèmes dentaires ou planifiez toutes autres interventions dentaires;
- si vous ressentez de la douleur, de l'enflure ou un engourdissement à la mâchoire, ou encore une lourdeur à la mâchoire, ou si vous avez une dent qui bouge;
- si vous avez un problème aux yeux;
- si vous avez un problème aux oreilles;
- si vous avez des lésions dans la bouche, ce qui pourrait mener à une ostéonécrose de la mâchoire;
- Votre médecin pourrait vouloir vérifier :
  - si vous fumez;
  - si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de gencives ou de dents;
  - si vous avez une prothèse dentaire mal ajustée;
  - si vous présentez d'autres maladies, par exemple si vous avez trop peu de globules rouges (anémie) ou si votre sang ne peut former de caillots normalement.

Il est possible que votre médecin vous recommande d'arrêter le traitement par Pamidronate disodique pour injection jusqu'à ce que les lésions dans votre bouche soient guéries.

#### **Pendant le traitement par Pamidronate disodique pour injection :**

Assurez-vous de boire suffisamment de liquide avant la perfusion de façon à prévenir la déshydratation, selon les instructions de votre médecin.

Il est possible que vous ayez à prendre des suppléments de calcium et de vitamine D pendant votre traitement pour prévenir la baisse du taux de calcium.

Il est important que votre médecin surveille l'évolution du traitement à intervalles réguliers. Comme les bisphosphonates (la classe de médicaments à laquelle appartient Pamidronate disodique pour injection) peuvent endommager les reins (de très rares cas de détérioration de la fonction rénale, incluant l'insuffisance rénale et la mort, ont été rapportés lors de l'emploi de Pamidronate disodique pour injection), votre médecin voudra peut-être faire des prises de sang, surtout après le début du traitement par Pamidronate disodique pour injection et avant chaque dose additionnelle.

Votre médecin voudra peut-être aussi faire d'autres prises de sang si vos taux de globules blancs, de globules rouges et/ou de plaquettes sont bas.

#### **Extraction dentaire et autres interventions dentaires**

Durant le traitement par Pamidronate disodique pour injection, vous devez éviter dans la mesure du possible de subir une extraction dentaire ou autres interventions dentaires (excluant le nettoyage de dents de routine). Durant le traitement par Pamidronate disodique pour injection, consultez votre médecin si vous devez subir une intervention dentaire (excluant le nettoyage de dents de routine). Il est important de maintenir une bonne hygiène dentaire, comme il est recommandé de subir un examen dentaire à intervalles réguliers.

#### **Femmes enceintes ou qui allaitent**

Vous devez signaler à votre médecin :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez le devenir avant de recevoir Pamidronate disodique pour injection. Pamidronate disodique pour injection ne doit pas être administré durant la grossesse.
- si vous allaitez ou si vous songez à le faire. Les mères qui reçoivent Pamidronate disodique pour injection ne doivent pas allaiter leur bébé.

#### **Femmes aptes à avoir des enfants**

Vous devez utiliser une méthode contraceptive très efficace durant le traitement.

#### **Usage chez les enfants, les adolescents et les personnes âgées**

Pamidronate disodique pour injection n'a pas fait l'objet d'études rigoureuses chez les enfants et les adolescents. Tant que nous n'aurons pas acquis plus de connaissances à ce sujet, il est recommandé de réserver l'administration de Pamidronate disodique pour injection aux adultes.

Les personnes âgées de 65 ans ou plus peuvent recevoir Pamidronate disodique pour injection sans danger pour autant qu'elles n'aient pas de problème cardiaque, hépatique ou rénal grave. Consultez votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

#### **Conduite automobile ou manœuvre de machines**

Pamidronate disodique pour injection peut entraîner de la somnolence ou des étourdissements chez certains patients, surtout immédiatement après la perfusion. Si c'est votre cas, abstenez-vous de conduire un véhicule automobile, de manœuvrer des machines ou d'entreprendre des activités qui requièrent de la vigilance.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Avant de commencer un traitement par Pamidronate disodique pour injection, signalez à votre médecin quels autres médicaments vous prenez ou avez l'intention de prendre. Il est très important que votre médecin sache si vous prenez d'autres bisphosphonates, de la calcitonine, de la thalidomide ou des suppléments vitaminés.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Pamidronate disodique pour injection ne peut être administré qu'en perfusion lente dans une veine. La dose appropriée sera déterminée par votre médecin.

#### **Posologie habituelle**

- Hypercalcémie d'origine tumorale : 30 à 90 mg.
- Tumeurs aux os ou myélome multiple : 90 mg, toutes les 3 ou 4 semaines.
- Maladie osseuse de Paget : 30 à 60 mg en 1 perfusion.

Une perfusion peut durer une heure ou plus, selon la dose administrée et l'état de vos reins. Vous pourriez également recevoir une solution saline pour vous réhydrater.

### **Surdose**

En cas de surdose, 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.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme n'importe quel autre médicament, Pamidronate disodique pour injection peut causer des effets secondaires, chez les patients qui l'utilisent.

### **Effets secondaires très courants**

*Ces effets secondaires peuvent toucher plus de 1 patient sur 10 :*

- fièvre et symptômes qui font penser à la grippe, accompagnés de frissons et, parfois, de fatigue et de malaise général (ces effets sont passagers);
- faible taux de calcium et de phosphate dans le sang;
- fatigue et manque d'énergie.

Si l'un de ces effets vous atteint sévèrement, **dites-le à votre médecin.**

### **Effets secondaires courants**

*Ces effets secondaires peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100.*

- Faible taux de globules rouges dans le sang
- Faible taux de globules blancs dans le sang
- Faible taux sanguin de plaquettes (cellules dans le sang qui contribuent à arrêter les saignements)
- Maux de tête
- Troubles du sommeil
- Irritation des yeux
- Hypertension artérielle (haute pression)
- Anomalies du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire)
- Vomissements
- Perte d'appétit
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Constipation
- Douleur à l'estomac
- Mal au cœur (nausées)
- Éruptions cutanées
- Douleur généralisée
- Faible taux de potassium et de magnésium dans le sang
- Douleur passagère dans les muscles et les articulations

Si l'un de ces effets vous atteint sévèrement, **dites-le à votre médecin.**

### **Effets secondaires peu courants**

*Ces effets secondaires peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 1000.*

- Agitation
- Crampes musculaires
- Hypotension (basse pression)
- Démangeaisons
- Anomalie des résultats des épreuves hépatiques
- Problèmes touchant l'os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)

Si l'un de ces effets vous atteint sévèrement, **dites-le à votre médecin.**

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par certains patients prenant Pamidronate disodique pour injection :

- Rougeur et/ou enflure douloureuses des yeux, douleur du globe oculaire, photophobie, larmoiement excessif ou réduction de la vision. Vous devez rapporter ces symptômes à votre médecin, car ils peuvent être le signe de complications plus graves.
- Problèmes touchant la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire). L'hygiène dentaire est un élément important de vos soins généraux et peut diminuer de manière importante le risque d'apparition de ce type de problème. Les prothèses dentaires amovibles doivent être fixées de manière appropriée et doivent être retirées le soir. Vous devez consulter votre médecin si vous souffrez de douleur à la bouche, aux dents ou à la mâchoire, ou si vos gencives ou votre bouche tardent à guérir. Toute plaie consécutive à l'extraction d'une dent tardant à guérir ou toute infection dentaire chronique doit être signalée au médecin et faire l'objet d'une évaluation. Si vous remarquez un autre effet quelconque, signalez-le immédiatement à votre médecin. De plus, durant le traitement par Pamidronate disodique pour injection, vous devez éviter dans la mesure du possible de subir une extraction dentaire ou d'autres interventions dentaires (excluant le nettoyage de dents de routine). Durant le traitement par Pamidronate disodique pour injection, veuillez consulter votre médecin si vous devez subir une intervention dentaire (excluant le nettoyage de dents de routine) (voir **MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS, Extraction dentaire et autres interventions dentaires**).

Certains effets secondaires peuvent se révéler graves et nécessiter la consultation immédiate d'un médecin.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin, immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Faible taux de plaquettes dans le sang qui, dans les cas sévères, peut causer des saignements ou des ecchymoses (bleus) spontanés</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Faible taux de globules blancs qui, dans les cas sévères, peut causer de la fièvre, des ulcères buccaux ou des infections de la gorge, des oreilles, de la peau ou des poumons (pneumonie)</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Picotement, engourdissement ainsi que spasmes et contractions musculaires, symptômes d'un faible taux de calcium</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Anomalies du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire)</li> </ul>			√
<b>Peu fréquent</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Réaction allergique sévère à l'origine de difficultés respiratoires, de l'enflure des lèvres et de la langue ou d'une chute brutale de la pression sanguine</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ostéonécrose de la mâchoire (engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire; mauvaise cicatrisation des gencives, surtout après une intervention dentaire; dent qui bouge; os à découvert dans la bouche; douleur à la bouche, aux dents ou à la mâchoire; enflure ou infection des gencives; mauvaise haleine)</li> </ul>			√

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin, immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ostéonécrose du conduit auditif externe (infections chroniques des oreilles, douleur aux oreilles, écoulement provenant des oreilles)</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Convulsions</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne (maux de tête modérés ou sévères, bourdonnements dans les oreilles, nausées, vomissements, étourdissements, vision floue ou faible, brefs épisodes de cécité, vision double, éclairs lumineux, douleur au cou, aux épaules ou au dos)</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Insuffisance rénale (changement de couleur des urines ou absence de production d'urine, variations des résultats des épreuves de la fonction rénale, lombalgie, nausées, perte d'appétit)</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lésion aux reins, y compris aggravation d'une maladie rénale préexistante</li> </ul>			√
<b>Rare</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de protéines dans l'urine</li> </ul>			√
<b>Très rare</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Choc anaphylactique</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de sang dans l'urine</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie cardiaque caractérisée par l'essoufflement et la rétention aqueuse</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Réactivation de l'herpès et du zona</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Confusion et hallucinations visuelles</li> </ul>			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin, immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Taux élevé de sodium et de potassium dans le sang</li> </ul>			√
<b>Fréquence inconnue</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleur du globe oculaire et/ou enflure des yeux</li> </ul>			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Pamidronate disodique pour injection, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Entreposer les flacons entre 15 et 25 °C, à l'abri du gel.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Pamidronate disodique pour injection ne doit plus être utilisé après la date de péremption qui figure sur l'étiquette du produit. Rappelez-vous de retourner tout médicament non utilisé à votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au **1-800-463-6001**.

Ce dépliant a été rédigé par :  
Pfizer Canada SRI  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 11 décembre 2018