

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP

(chlorhydrate d'irinotécan injectable)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP** 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 **Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Il faut prendre Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration des médicaments chimiothérapeutiques.

L'usage de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut entraîner des effets secondaires graves :

- **Diarrhée** : Une diarrhée sévère, précoce ou tardive, qui peut causer la mort à la suite d'un état de déshydratation (perte de liquide) et d'un déséquilibre des électrolytes (comme le sel);
- **Problèmes d'intestins (inflammation et occlusion)** : Une inflammation des intestins (typhlite et colite), un arrêt du fonctionnement des intestins (iléus) ou une perforation (formation d'un trou) dans la paroi de l'intestin grêle ou du gros intestin;
- **Infections** : Une baisse de la formation de globules sanguins causant une neutropénie (baisse du nombre de cellules immunitaires dans le sang). Des infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus, qui peuvent parfois être mortelles et/ou menacer la vie.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP est un agent chimiothérapeutique (médicament servant à traiter le cancer) :

- employé en association avec d'autres médicaments pour traiter les tumeurs du côlon et du rectum qui se sont disséminées dans d'autres parties du corps; et
- employé seul pour traiter les tumeurs du côlon et du rectum qui se sont disséminées dans d'autres parties du corps dans les cas où un traitement à base de 5-fluorouracile n'a pas été efficace.

Comment Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP agit-il?

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, comme la plupart des médicaments chimiothérapeutiques, agit en détruisant les cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses. Dans certains types de cancers, la chimiothérapie peut servir à réduire la taille de la tumeur ou à empêcher celle-ci de grossir.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate trihydraté d'irinotécan.

Ingrédients non médicinaux : acide lactique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, sorbitol et eau pour préparations injectables.

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution, 20 mg/mL

N'utilisez pas Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP dans les cas suivants :

- vous avez déjà eu une réaction allergique au chlorhydrate d'irinotécan ou à l'un des ingrédients non médicinaux de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP (*voir Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?*);
- vous souffrez d'intolérance héréditaire au fructose. Le sorbitol est un des ingrédients non médicinaux de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP;
- vous prenez un médicament pour traiter une infection fongique, comme le kétoconazole, le fluconazole ou l'itraconazole.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Chlorhydrate d'irinotécan 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 le nombre de vos globules sanguins est faible, à cause d'une moins grande capacité de votre moelle osseuse à produire des cellules sanguines;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des poumons;
- si vous êtes atteint d'une maladie du cœur, si vous avez récemment fait une crise cardiaque ou si votre rythme cardiaque est irrégulier;
- si vous prenez d'autres médicaments (y compris des laxatifs ou des diurétiques) ou si vous avez déjà reçu Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ou d'autres médicaments contre le cancer;
- si vous souffrez de diarrhée, de constipation ou avez de la difficulté à manger et à boire;
- si vous souffrez de colite (inflammation de l'intestin) ou d'occlusion intestinale (absence de transit intestinal ou de selles);
- si vous recevez ou avez déjà reçu une radiothérapie;
- si vous êtes diabétique.

Autres mises en garde

Effets secondaires graves : Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Diarrhée :** La diarrhée est un effet indésirable souvent lié au traitement que vous allez recevoir. Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP peut provoquer une diarrhée précoce ou tardive. La diarrhée précoce survient pendant l'administration de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ou au cours des 24 heures qui suivent. La diarrhée tardive survient plus de 24 heures ou même plusieurs jours après l'administration de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Même si les 2 formes peuvent être sévères, la diarrhée tardive peut devenir sévère en peu de temps et entraîner une déshydratation qui peut exiger l'hospitalisation ou entraîner une infection. C'est pourquoi vous devez vérifier si vous avez ou non la diarrhée chaque fois que vous allez à la selle et prendre les médicaments fournis par le professionnel de la santé afin de maîtriser les symptômes de la diarrhée.

Vous souffrez de diarrhée si vous avez des selles molles, semi-moulées ou liquides, si vous allez à la selle plus souvent que d'habitude ou si vous avez du mal à contrôler vos intestins parce que le besoin d'aller aux toilettes est trop pressant. Le lopéramide est un médicament pouvant réduire la gravité de la diarrhée. Vous devez commencer à prendre ce médicament dès que vous remarquez les premiers signes de diarrhée (selles molles ou plus fréquentes que d'habitude). Cependant, ne prenez jamais de lopéramide pour prévenir la diarrhée.

Vous devez prendre le lopéramide de la façon suivante : 4 mg (2 comprimés) dès les premiers signes de diarrhée, puis 2 mg (1 comprimé) toutes les 2 heures jusqu'à ce que la diarrhée soit disparue depuis au moins 12 heures. Pendant la nuit, vous pouvez prendre 4 mg (2 comprimés) de lopéramide toutes les 4 heures. De plus, vous devez vous efforcer de boire beaucoup de liquides clairs (p. ex., eau, jus de pomme, bouillon, boissons pour sportifs, boissons gazeuses dégazées) afin d'éviter la déshydratation. Vous ne devez pas prendre du lopéramide pendant plus de 48 heures consécutives.

Diarrhée associée aux nausées et/ou aux vomissements : Les vomissements peuvent vous empêcher de garder les liquides nécessaires à votre réhydratation. Par conséquent, vous pourriez vous exposer à une déshydratation profonde qui pourrait entraîner des complications sévères, même la mort. Consultez votre professionnel de la santé sans tarder si la diarrhée et les vomissements simultanés durent plus de 12 heures.

Diarrhée associée à la fièvre : La fièvre peut être le signe d'une infection qui pourrait entraîner des complications sévères, même la mort. Si vous faites de la fièvre et avez la diarrhée, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Diarrhée qui dure plus de 24 heures (malgré l'emploi du lopéramide) : Même si vous n'avez pas de nausées, de vomissements ou de fièvre, si elle se prolonge, la diarrhée peut vous exposer à la déshydratation ou à l'infection. Si vous avez une diarrhée qui dure plus de 24 heures, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

- **Nausées et vomissements** : L'intensité des nausées et des vomissements varie grandement d'une personne à une autre. Les nausées et les vomissements peuvent être légers chez certaines personnes et sévères chez d'autres pendant une courte période après le traitement. Ils peuvent commencer immédiatement après la chimiothérapie ou plusieurs heures après celle-ci, et peuvent durer plusieurs jours. Les vomissements peuvent devenir sévères au point d'entraîner la déshydratation. De plus, ils peuvent vous empêcher de garder les médicaments que vous prenez par la bouche (comme le lopéramide en cas de diarrhée). Votre professionnel de la santé peut vous donner des médicaments pour prévenir les nausées ou en réduire l'intensité. Voici des conseils pour vous aider à réduire les nausées.
 - Mangez plusieurs repas légers ou collations durant la journée, au lieu de prendre 2 ou 3 gros repas.
 - Consommez des aliments froids ou à la température ambiante.
 - Évitez les aliments frits, épicés, gras ou sucrés.
 - Évitez les odeurs qui peuvent vous incommoder comme les odeurs de cuisson, la fumée de cigarette, les gaz d'échappement de voiture ou les parfums.
 - Asseyez-vous bien droit après avoir mangé; ne vous allongez pas pendant au moins 2 heures.

- Portez des vêtements amples, particulièrement autour de la taille.
- Essayez de boire des liquides clairs (eau, boisson gazeuse diluée, jus de pomme, bouillon) ou de laisser fondre des sucettes glacées, de la glace concassée, ou des bonbons à la menthe ou acidulés dans votre bouche (évités les bonbons acidulés si vous avez des plaies dans la bouche).
- Mangez une collation légère quelques heures avant la chimiothérapie.

Si, malgré ces suggestions et le médicament antinauséeux, vous continuez d'avoir mal au cœur ou vomissez, parlez-en à votre médecin. Si les nausées et les vomissements deviennent si sévères que vous n'arrivez plus à garder les antinauséeux ou d'autres médicaments, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous au service des urgences le plus proche.

- **Problèmes d'intestins (inflammation et occlusion) :** Des cas de colite (inflammation des intestins) et d'occlusion intestinale (absence de transit intestinal ou de selles) ont été signalés chez des personnes traitées par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.
- **Infection :** Le nombre de globules blancs peut être faible 1 ou 2 semaines après le cycle de chimiothérapie. C'est à ce moment que vous êtes le plus à risque d'infection. En effet, les globules blancs défendent l'organisme contre les infections. Quand ils sont très peu nombreux, ils peuvent ne pas arriver à combattre l'infection. Il est donc important que vous reconnaissiez les signes d'infection afin de consulter le médecin avant que l'infection ne devienne grave. Voici ces signes :
 - fièvre de plus de 38 °C (100 °F);
 - frissons ou sueurs;
 - mal de gorge ou toux;
 - rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou d'un cathéter;
 - sensation de brûlure en urinant;
 - démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles.

Si vous constatez tout signe d'une infection, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire des antibiotiques à prise orale (c.-à-d. devant être pris par la bouche) pour vous aider à éviter les infections durant la chimiothérapie. Il peut aussi vous donner un médicament qui stimulera la croissance de vos globules blancs.

Voici quelques conseils pour vous aider à prévenir les infections :

- Lavez-vous les mains souvent. Utilisez ensuite une lotion pour empêcher votre peau de se dessécher et de se fendiller.
- Prenez un bain ou une douche tous les jours ou tous les 2 jours.
- Prenez garde de ne pas vous couper quand vous utilisez un couteau, des ciseaux, un rasoir ou tout autre objet tranchant.
- Tenez-vous loin des personnes malades.
- Demandez à quelqu'un de nettoyer pour vous la litière du chat, la cage de l'oiseau ou l'aquarium.
- Prenez des repas bien équilibrés.

- **Crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou formation d'un caillot de sang** : Ces manifestations graves sont rares au cours d'un traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, mais elles peuvent survenir tant chez les patients qui présentent des facteurs de risque connus de maladie cardiaque ou de formation de caillots que chez des patients n'ayant aucun de ces facteurs de risque. Ces manifestations peuvent menacer la vie ou être mortelles. L'un ou l'autre des symptômes ci-après pourrait être le signe d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou de la formation d'un caillot de sang :
 - aggravation des douleurs thoraciques reliées à l'angine;
 - douleurs thoraciques et/ou difficulté à respirer pour la toute première fois;
 - perte de vision soudaine, difficulté à parler, paralysie soudaine ou perte de sensibilité d'un seul côté du corps;
 - enflure d'une jambe (cela peut signifier qu'un caillot de sang s'est formé; une telle situation vous expose à des complications encore plus graves);
 - si vous portez un cathéter veineux central, l'enflure du bras ou du cou, du côté du cathéter (signe possible d'un caillot).

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces symptômes, vous devez obtenir des soins médicaux sans attendre.

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

Anémie (faible quantité de globules rouges dans le sang) : Les agents chimiothérapeutiques affectent votre moelle osseuse, où sont formés les globules rouges du sang. Les globules rouges apportent l'oxygène aux muscles et aux autres tissus de l'organisme. Lorsqu'ils sont trop peu nombreux, les muscles et autres tissus de l'organisme ne reçoivent pas tout l'oxygène dont ils ont besoin pour s'acquitter de leurs fonctions, et vous vous sentez fatigué. Si le nombre des globules rouges descend vraiment trop, vous pouvez également vous sentir faible, étourdi ou essoufflé. Ces symptômes sont ceux de l'anémie. Si vous éprouvez de tels symptômes, dites-le à votre professionnel de la santé.

Fatigue : La fatigue est un des effets secondaires le plus souvent liés à la chimiothérapie. De nombreux autres facteurs comme le stress, le régime alimentaire, le rythme veille-sommeil et l'âge peuvent aussi causer de la fatigue. Chez certains, la fatigue commence à disparaître 2 ou 3 mois après la fin de la chimiothérapie. Voici des conseils pour vous aider à vous sentir moins fatigué.

- Planifiez vos activités. Reposez-vous entre les périodes d'activité.
- Dressez la liste des choses que vous avez à faire, en les plaçant par ordre d'importance. Limitez-vous aux points indispensables de la liste. Remettez les autres tâches à plus tard.
- Demandez à vos proches et à vos amis de vous aider avec les travaux ménagers ou d'autres tâches, ou encore en vous offrant de vous conduire. Par exemple, demandez à un(e) ami(e) de faire quelques courses pour vous lorsqu'il (elle) va au supermarché.
- Adoptez une alimentation bien équilibrée.
- Faites régulièrement des exercices légers.

Chute des cheveux : La chute des cheveux est fréquente durant la chimiothérapie. Toutefois, elle est temporaire, et les cheveux recommencent habituellement à pousser dans les 2 ou 3 mois qui suivent la fin du traitement. De nombreuses personnes ayant survécu au cancer proposent d'acheter une perruque avant le début de la chimiothérapie. En effet, le coiffeur pourra mieux assortir la couleur de la

perruque à celle de vos cheveux et reproduire votre mise en plis. Les perruques peuvent être coûteuses, mais certaines organisations comme la Société canadienne du cancer fournissent des perruques gratuitement. Outre les perruques, certaines personnes aiment se couvrir la tête d'un chapeau, d'un foulard ou d'un turban chic.

Troubles de la parole : Des troubles de la parole (difficulté à parler, bégaiement ou troubles d'élocution), accompagnés parfois d'un engourdissement ou de picotements dans la langue ou la bouche, ont été observés pendant ou immédiatement après le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Dans la plupart des cas, ces symptômes se sont atténués dans les minutes ou les heures qui ont suivi la fin du traitement. Si vous éprouvez de la difficulté à parler, un changement de voix ou encore un engourdissement ou des picotements dans la langue ou la bouche pendant ou après votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé.

Femmes traitées :

- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant la prise de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP et pendant les 6 mois suivant l'administration de votre dernière dose. Le traitement pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître ou provoquer une fausse-couche. Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces durant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes une femme apte à concevoir, vous devez subir un test de grossesse avant le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, à intervalles réguliers pendant ce traitement et 1 mois après l'administration de la dernière dose de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.
- Vous devez employer une méthode de contraception efficace tant que vous recevez Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP et pendant les 6 mois suivant l'administration de votre dernière dose.
- Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP pourrait passer dans le lait maternel. N'allaites pas durant le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ni pendant 1 semaine suivant l'administration de la dernière dose. Si vous prévoyez allaiter, consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelles sont les autres façons de nourrir votre bébé pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP.

Hommes traités :

- Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ni pendant les 3 mois suivant l'administration de votre dernière dose.
- Utilisez un condom pendant vos relations sexuelles avec une femme (même si elle est enceinte). Vous devez utiliser le condom tout au long de votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP et pendant les 3 mois suivant l'administration de votre dernière dose.
- Votre partenaire doit elle aussi employer une méthode de contraception efficace tout au long de votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP et pendant les 3 mois suivant l'administration de votre dernière dose. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, communiquez sans tarder avec votre

professionnel de la santé.

- Ne donnez pas de sperme pendant le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP ni pendant les 3 mois qui suivent la fin du traitement.

Analyses sanguines et surveillance : Avant de recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, discutez avec votre professionnel de la santé pour savoir quels seront les tests nécessaires avant et pendant le traitement. Il est très important de vous présenter à tous les rendez-vous médicaux que votre professionnel de la santé a prévus pour vous. Votre professionnel de la santé prescrira des analyses sanguines afin de vérifier votre numération globulaire (nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang) ainsi que l'examen de vos fonctions cardiaque et hépatique, des radiographies ou d'autres tests. Ces tests permettront à votre professionnel de la santé de préciser votre état de santé avant et pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Quand vous aurez reçu toutes les séances de chimiothérapie, votre professionnel de la santé vous verra régulièrement pour s'assurer que le cancer n'est pas réapparu.

Travail pendant le traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP : Certains patients travaillent à temps plein, d'autres à temps partiel et d'autres encore attendent la fin de la chimiothérapie pour retourner au travail. Votre capacité de travailler pendant le traitement dépend du genre d'emploi que vous occupez et des effets secondaires que vous éprouvez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Bon nombre des effets secondaires de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, comme la fatigue, les étourdissements et les altérations de la vision, peuvent réduire votre capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP avant de conduire ou d'utiliser une machine.

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 Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP :

- Antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., ciprofloxacine, norfloxacine, clarithromycine, érythromycine, azithromycine, rifampine);
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex., kétoconazole, fluconazole, itraconazole);
- médicaments pour le cœur appelés « bloqueurs des canaux calciques » (p. ex., vérapamil, diltiazem, nifédipine);
- médicaments utilisés pour prévenir les convulsions (p. ex., phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine);
- sulfate d'atazanavir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- cimétidine, un médicament utilisé pour le traitement des ulcères
- dexaméthasone, un médicament utilisé pour traiter certains types d'enflures ou d'allergies
- millepertuis, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression

- jus de pamplemousse. Pendant votre traitement par Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, ne buvez pas de jus de pamplemousse, ne mangez pas de pamplemousse et ne consommez aucun produit contenant du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Comment Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP s'administre-t-il?

Dose habituelle

Le professionnel de la santé décidera de la dose et de la durée du traitement en tenant compte des objectifs thérapeutiques, des médicaments que vous recevez et de votre réponse à ces médicaments.

Habituellement, la chimiothérapie s'administre par cycles entrecoupés de périodes de repos. Ces périodes de repos donnent à l'organisme la possibilité de produire de nouvelles cellules saines et de récupérer entre les traitements. Il se peut que vous receviez 1 dose de Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP toutes les semaines pendant 4 semaines, soit les jours 1, 8, 15 et 22 du cycle, qui sera suivi d'une période de repos de 2 semaines. Vous pourriez aussi recevoir Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP 1 fois toutes les 2 semaines, soit les jours 1, 15 et 29 du cycle, qui sera suivi d'une période de repos de 1 semaine. Il est également possible que vous receviez Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP 1 fois toutes les 3 semaines. Le cycle choisi dépend de votre état de santé et des autres agents chimiothérapeutiques que vous recevez. Ne sautez pas de doses et ne modifiez pas le traitement sans consulter le médecin.

Comment administre-t-on Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?

On vous administrera Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP dans une veine du bras (par voie intraveineuse ou i.v.), habituellement à l'hôpital, en consultation externe ou en clinique. Pour vous administrer Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, le professionnel de la santé introduira une aiguille fine ou un tube en plastique très mince (dispositif de perfusion) dans une de vos veines afin de vous administrer une solution contenue dans un sac de plastique.

S'il faut vous injecter le produit plusieurs fois en quelques semaines ou quelques mois, votre professionnel de la santé peut mettre en place un cathéter (tube mince) ou une chambre d'injection dans une de vos grosses veines, pour le laisser en place aussi longtemps que nécessaire afin de vous simplifier la vie. Les médicaments seront alors administrés dans le cathéter ou la chambre d'injection plutôt que directement dans une veine.

Il faut habituellement 90 minutes pour injecter Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP. Cependant, si on vous administre d'autres médicaments avant ou après, le traitement complet peut prendre plus de temps. Si on vous administre un médicament contre les nausées, vous recevrez probablement celui-ci en premier. Ensuite, vous recevrez les autres médicaments par voie intraveineuse, dont Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP, les uns après les autres.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Chlorhydrate d'irinotécan 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 Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP?

Lorsque vous prenez ou recevez Chlorhydrate d'irinotécan 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 agents chimiothérapeutiques agissent en détruisant les cellules qui se multiplient le plus rapidement dans l'organisme, en particulier les cellules cancéreuses et certaines cellules saines. Les cellules saines qui croissent très rapidement se trouvent dans la moelle osseuse, la muqueuse de la bouche, l'estomac et les follicules pileux. Étant donné que la chimiothérapie peut affecter ces cellules, des effets secondaires peuvent survenir. Les effets secondaires les plus fréquents sont la diarrhée, la baisse du nombre de globules blancs (risque accru d'infection), la baisse du nombre de globules rouges (anémie), les nausées et les vomissements, et la chute des cheveux. Ces effets secondaires disparaissent habituellement après la fin du traitement. Normalement, le nombre de globules blancs remonte avant le prochain cycle de chimiothérapie, et de nouvelles cellules sont produites. Les cheveux recommenceront à pousser après la fin de la chimiothérapie.

Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes ci-après pendant le traitement ou dans les quelques heures qui suivent :

- écoulement nasal, larmolements, salivation excessive;
- diarrhée et/ou crampes d'estomac;
- nausées ou vomissements;
- transpiration abondante;
- bouffées de chaleur (sensation de chaleur et rougeur du visage et du cou);
- troubles visuels;
- douleur ou sensation de brûlure au moment de l'injection.

N'attendez pas que le traitement soit terminé pour avertir le professionnel de la santé. Ce dernier peut vous donner un médicament pour soulager ces symptômes. Il se peut également qu'il vous donne un médicament avant ou après les prochains traitements afin de prévenir ces symptômes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Diarrhée, nausées, vomissements : <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée pour la première fois pendant le traitement 		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée associée à des nausées et/ou à des vomissements • Diarrhée qui dure plus de 24 heures • Diarrhée associée à de la fièvre <p>Vomissements pendant plus de 12 heures</p>			
Déshydratation : vertiges, étourdissements ou évanouissements, sécheresse, rougeur ou pâleur de la peau, irritabilité ou confusion, besoin d'uriner moins fréquent		√	
Infections : fièvre, frissons ou sueurs, maux de gorge ou toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou du point d'introduction d'un cathéter, sensation de brûlure pendant la miction (lorsque vous urinez)		√	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes intestinaux (inflammation, occlusion) : Selles noires ou sanguinolentes, douleurs abdominales, incapacité d'évacuer les gaz ou les selles		√	
Faible taux de plaquettes dans le sang : ecchymoses (bleus), petites hémorragies dans la peau, saignements persistants en cas de coupure ou présence de sang dans les selles		√	
Crise cardiaque : douleurs thoraciques accompagnées		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
d'essoufflement et d'une sensation de pesanteur/lourdeur			
Accident vasculaire cérébral (AVC) : perte soudaine de vision, difficulté à parler, paralysie soudaine ou perte de sensibilité d'un seul côté du corps		√	
Formation d'un caillot sanguin : enflure dans une jambe, un bras ou le cou		√	
RARE			
Aggravation graduelle des difficultés respiratoires		√	
TRÈS RARE			
Réaction allergique : éruption cutanée/enflure/difficulté à respirer		√	

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

Chlorhydrate d'irinotécan injectable USP sera conservé par votre professionnel de la santé.

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate d'irinotécan 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, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 14 septembre 2022