

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **LEDERLE LEUCOVORIN**<sup>MD</sup>

#### Comprimés de folinate de calcium

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LEDERLE LEUCOVORIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. 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 **LEDERLE LEUCOVORIN** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- LEDERLE LEUCOVORIN ne doit être administré avec le 5-fluorouracile ou le méthotrexate que sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments contre le cancer.
- LEDERLE LEUCOVORIN peut également causer des effets secondaires graves. Dans certains cas, les effets secondaires suivants ont été mortels :
  - **Réactions sévères de la peau** : entre autres, syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse; ces réactions risquent plus de se produire si vous prenez aussi d'autres médicaments qui peuvent causer de telles réactions.
  - **Toxicité gastro-intestinale** : inflammation et ulcération des muqueuses qui tapissent le tube digestif.
  - **Suppression de la moelle osseuse** : diminution importante de la production de globules et de plaquettes par la moelle osseuse.
  - **Réactions allergiques graves**

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.

#### Pourquoi utilise-t-on LEDERLE LEUCOVORIN?

LEDERLE LEUCOVORIN sert à :

- Réduire les effets toxiques du méthotrexate (un médicament) quand le corps a de la difficulté à transformer le méthotrexate;
- Traiter certaines formes d'anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) causées par une carence en folate (comme dans la sprue) ou par une carence alimentaire, et traiter certaines formes d'anémie pouvant survenir pendant la grossesse ou la petite enfance.

#### Comment LEDERLE LEUCOVORIN agit-il?

LEDERLE LEUCOVORIN est une forme d'acide folique (une vitamine). Il réduit les effets toxiques du méthotrexate en entrant en compétition avec lui pour pénétrer dans les cellules normales. Puisque c'est LEDERLE LEUCOVORIN qui pénètre dans les cellules normales et non le méthotrexate, ces cellules sont protégées des effets dommageables du méthotrexate.

#### Quels sont les ingrédients de LEDERLE LEUCOVORIN?

Ingrédient médicinal : folinate de calcium

Ingrédients non médicinaux : lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et amidon prégélatinisé 1500

**LEDERLE LEUCOVORIN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimé : 5 mg

**N'utilisez pas LEDERLE LEUCOVORIN dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au folinate de calcium ou à l'un des ingrédients de LEDERLE LEUCOVORIN (*voir Quels sont les ingrédients de LEDERLE LEUCOVORIN?*);
- si vous êtes atteint d'anémie mégaloblastique (forme d'anémie dans laquelle la moelle osseuse produit des globules rouges anormaux et de grande taille) causée par une carence en vitamine B<sub>12</sub>.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LEDERLE LEUCOVORIN, 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 des symptômes de troubles de l'estomac ou de l'intestin;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - médicaments contre le cancer, comme l'hydroxycarbamide, la cytarabine, la mercaptopurine et la thioguanine;
  - médicaments contre l'épilepsie, comme le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne ou les succinimides;
  - médicaments qui causent des réactions graves de la peau comme le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse;
- si vous êtes enceinte ou allaitez;
- si vous avez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose;
  - déficit congénital en lactase;
  - malabsorption du glucose-galactose.

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de **LEDERLE LEUCOVORIN**.

**Autres mises en garde**

**Analyses sanguines et surveillance :** LEDERLE LEUCOVORIN peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Pendant votre traitement par LEDERLE LEUCOVORIN, votre professionnel de la santé effectuera périodiquement des analyses sanguines. Il vérifiera si le nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans votre sang est normal et si vos reins et votre foie fonctionnent bien. Il déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

**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 prenez LEDERLE LEUCOVORIN en même temps que du 5-fluorouracile (5-FU; un médicament contre le cancer) et que vous remarquez une inflammation, des plaies ou des ulcères dans votre bouche, ou que vous avez des douleurs à l'estomac ou à l'intestin ou une diarrhée, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Il pourrait s'agir de signes d'une **toxicité gastro-intestinale**, le résultat d'une interaction grave pouvant être mortelle. *Voir le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre* ci-dessous.

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LEDERLE LEUCOVORIN :**

- Médicaments contre le cancer, comme le 5-fluorouracile (5-FU) et le méthotrexate;
- Antagonistes de l'acide folique, comme le cotrimoxazole (utilisé contre les infections bactériennes), la pyriméthamine (utilisée contre les infections parasitaires) et d'autres antibiotiques qui ont un effet sur l'acide folique;
- Médicaments contre l'épilepsie, comme le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne et les succinimides.

#### **Comment LEDERLE LEUCOVORIN s'administre-t-il?**

- Prenez LEDERLE LEUCOVORIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.

#### **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids, des autres médicaments que vous prenez et de votre maladie.

#### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de LEDERLE LEUCOVORIN, 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 LEDERLE LEUCOVORIN?**

Lorsque vous prenez LEDERLE LEUCOVORIN, 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.

Effets secondaires possibles :

- Nausées, 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 prendre 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 (inflammation et ulcération des muqueuses qui tapissent le tube digestif) :</b> gencives, langue, bouche ou gorge douloureuses, rouges, brillantes ou gonflées, plaies dans la bouche ou la gorge, présence de sang dans la bouche, difficulté à avaler ou à parler ou douleur déclenchée par le fait d'avaler ou de parler, sécheresse de la bouche, légère sensation de brûlure ou douleur en mangeant, diarrhée			✓
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Érythrodysesthésie palmoplantaire (syndrome mains-pieds) :</b> 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>RARE</b>			
<b>Crises convulsives :</b> tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Syncope (évanouissement) :</b> perte de conscience temporaire à cause d'une chute soudaine de la pression sanguine		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> 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, tension artérielle basse, confusion, réduction de la vigilance, peau			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
froide et moite, respiration rapide, battements cardiaques rapides			
<b>Suppression de la moelle osseuse (diminution importante de la production de globules et de plaquettes par la moelle osseuse) :</b> saignements, bleus, frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection			✓
<b>Hyperammoniémie (fort taux d'ammoniaque dans le sang) :</b> confusion, irritabilité, refus de manger de la viande ou des aliments riches en protéines		✓	
<b>Réactions sévères de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) :</b> rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou 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			✓

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**

Conservez les comprimés entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur LEDERLE LEUCOVORIN :**

- 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 : 4 octobre 2022.

(Niveau 3 : 20 juin 2024)