

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Carboplatine injectable BP

##### Carboplatine injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Carboplatine injectable BP** et chaque fois que vous recevez une perfusion. 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 **Carboplatine injectable BP** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

Le carboplatine est un médicament très toxique. Il est peu probable qu'il agisse sans causer d'effets secondaires.

Carboplatine injectable BP peut causer des effets secondaires graves et possiblement mortels, dont les suivants :

- **Infections graves** et mortelles, après l'administration de certains vaccins
- **Réactions allergiques** qui peuvent apparaître dans les minutes qui suivent l'administration de Carboplatine injectable BP
- **Dépression médullaire** : Nombre insuffisant de cellules dans le sang. Il peut s'agir des globules rouges (**anémie**), des globules blancs (**neutropénie**) ou des plaquettes (**thrombocytopenie**). La dépression médullaire peut être sévère et peut faire augmenter le risque d'infection ou d'hémorragie. Elle peut empirer à mesure que le nombre de doses reçues augmente. Vous pourriez avoir besoin de transfusions de sang.
- **Vomissements**
- **Anémie hémolytique mortelle** : Destruction des globules rouges, que le corps n'arrive pas à remplacer assez vite
- **Syndrome hémolytique et urémique mortel** : Destruction anormale de cellules du sang, qui engorgent les reins
- **Maladie veino-occlusive mortelle** : Blocage des vaisseaux qui mènent le sang au foie et à l'intérieur du foie

#### Pourquoi utilise-t-on Carboplatine injectable BP?

Carboplatine injectable BP est utilisé pour traiter les femmes adultes atteintes de certains types de cancers de l'ovaire. Il peut être utilisé après des traitements qui n'ont pas été efficaces.

#### Comment Carboplatine injectable BP agit-il?

Le carboplatine est un médicament anticancéreux, ce qu'on appelle parfois une chimiothérapie. Le carboplatine agit en empêchant la croissance des cellules cancéreuses pour finalement les détruire. Le carboplatine peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

## **Quels sont les ingrédients de Carboplatine injectable BP?**

Ingrédient médicinal : carboplatine.

Ingrédient non médicinal : eau stérile pour injection.

## **Carboplatine injectable BP se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution : 10 mg/mL

## **N'utilisez pas Carboplatine injectable BP dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au carboplatine, à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament ou à d'autres médicaments qui contiennent du platine;
- vous présentez une dépression médullaire;
- vous avez une maladie sévère du rein.

## **Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Carboplatine injectable BP, 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 eu un vaccin récemment ou prévoyez d'en recevoir un;
- vous avez une maladie du rein ou vous prenez des médicaments qui peuvent endommager les reins. Votre médecin voudra surveiller votre état plus régulièrement;
- vous avez déjà eu un traitement par le cisplatine ou un autre médicament anticancéreux similaire. En effet, les patients qui ont déjà reçu du cisplatine sont plus susceptibles de subir des effets secondaires qui touchent le système nerveux;
- vous avez plus de 65 ans.

## **Autres mises en garde**

- Carboplatine injectable BP ne doit vous être administré que sous la surveillance de médecins qualifiés et expérimentés dans l'emploi de médicaments de chimiothérapie.
- Le carboplatine peut causer des dommages aux oreilles qui peuvent entraîner une perte d'acuité auditive. Vous devrez passer des tests auditifs avant et pendant votre traitement. Ils seront répétés si vous montrez des signes de perte d'acuité auditive.
- Le syndrome de lyse tumorale (SLT) est une complication qui peut mettre la vie en danger. Il est causé par des anomalies de la chimie du sang parce que les cellules cancéreuses se décomposent et que leur contenu est libéré dans le sang. Si vous courez un risque élevé de SLT, votre professionnel de la santé pourrait vouloir vous surveiller plus étroitement.
- **Femmes traitées – Grossesse et allaitement**
  - Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou pensez que vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des risques spécifiques d'un traitement par Carboplatine injectable BP.
  - Évitez de tomber enceinte pendant que vous recevez Carboplatine injectable BP. Il pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître.
  - Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles, pendant toute la durée du traitement par

Carboplatine injectable BP et pendant au moins 7 mois après l'administration de votre dernière dose.

- Si vous tombez enceinte pendant votre traitement, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Le carboplatine passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter pendant votre traitement par Carboplatine injectable BP et pendant 1 mois après la fin de votre traitement.
- **Hommes traités – Grossesse** : Employez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est apte à devenir enceinte. Vous devez utiliser cette méthode contraceptive pendant toute la durée du traitement par Carboplatine injectable BP et pendant au moins 4 mois après l'administration de votre dernière dose.
- **Fertilité – Hommes ou femmes traités** : Le traitement par Carboplatine injectable BP peut altérer la capacité d'avoir des enfants dans l'avenir. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- **Analyses** : Durant le traitement par Carboplatine injectable BP, on fera régulièrement des analyses de sang et d'urine. Les résultats indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet de Carboplatine injectable BP sur votre sang, votre foie et vos reins. Votre professionnel de la santé vérifiera également si vous faites des caillots de sang, si vos nerfs sont endommagés ou si votre audition est altérée.

**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 Carboplatine injectable BP :**

- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes appelés *aminosides*;
- les médicaments susceptibles de réduire le nombre de cellules sanguines;
- les médicaments qui peuvent avoir un effet sur vos reins ou les endommager;
- la phénytoïne et la fosphénytoïne, des médicaments utilisés pour traiter les convulsions et les crises convulsives.

**Comment Carboplatine injectable BP s'administre-t-il?**

Carboplatine injectable BP vous sera administré par un professionnel de la santé sous la forme d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine sur une durée de 15 à 60 minutes. Il vous sera donc donné par un tube qui aura été inséré au préalable dans une de vos veines.

**Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Carboplatine injectable BP qui vous convient. La dose dépend de votre maladie, de votre taille, de votre poids et du fonctionnement de vos reins. Votre professionnel de la santé vous dira aussi à quelle fréquence vous recevrez Carboplatine injectable BP. Il y aura un intervalle d'environ 4 semaines entre vos doses.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé change votre dose de Carboplatine injectable BP ou qu'il mette fin à votre traitement pour de bon. Ces décisions pourraient être prises si vous éprouvez certains effets secondaires.

## Surdose

Ce médicament vous sera administré dans un hôpital sous la supervision d'un médecin. Il est peu probable que vous en receviez trop ou pas assez, mais en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. L'administration d'une trop grande quantité de Carboplatine injectable BP pourrait avoir des effets sur le nombre de cellules dans votre sang, sur vos reins ou sur votre foie. Si vous ressentez une fatigue extrême, avez de la diarrhée, perdez vos cheveux ou avez des problèmes de vision, informez-en votre professionnel de la santé.

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

Si vous sautez une dose, votre professionnel de la santé vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion de Carboplatine injectable BP.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Carboplatine injectable BP?

Lorsque vous recevez Carboplatine injectable BP, 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.

- Nausées
- Symptômes semblables à ceux de la grippe
- Engourdissement ou fourmillements dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes
- Sensation de brûlure ou de picotements
- Diminution des réflexes des tendons
- Altération ou perte du goût
- Tintements dans les oreilles ou changement de l'audition
- Diarrhée ou constipation
- Plaies sur les lèvres ou ulcères dans la bouche
- Perte de cheveux
- Éruption cutanée et/ou démangeaisons
- Douleur ou inconfort dans les os, les articulations, les muscles ou les structures environnantes
- Troubles de la peau, comme l'urticaire, les éruptions cutanées, la rougeur et les démangeaisons
- Enflure ou douleur à l'endroit où l'injection a été faite

Carboplatine injectable BP peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé demandera régulièrement des analyses de sang et en interprétera les résultats. Les résultats de ces analyses indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet de Carboplatine injectable BP sur votre sang, vos reins et votre foie. Ils pourraient aussi indiquer si vous avez la goutte.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquence inconnue</b>			
<b>Réaction allergique sévère</b> (anaphylaxie / réaction anaphylactique) : apparition brusque d'une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, serrement dans la poitrine ou respiration sifflante, sensation de faiblesse, mort			X
<b>Dépression médullaire</b> ayant entre autres les effets suivants : <b>anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse  <b>neutropénie</b> (faible nombre de globules blancs) : signes d'infection, comme un mal de gorge et une forte fièvre  <b>thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes) : apparition de bleus et saignements inhabituels		X	
<b>Syndrome hémolytique et urémique</b> (dommage ou inflammation touchant les vaisseaux sanguins des reins) : volume d'urine très faible ou absence d'urine, présence de sang dans l'urine, diarrhée, douleur abdominale, vomissements, fièvre et mort			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses sous l'effet du traitement) : crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, troubles ou perte de la vision, battements du cœur irréguliers, insuffisance rénale ou résultats anormaux des analyses sanguines		X	
<b>Maladie veino-occlusive hépatique</b> (blocage des vaisseaux qui conduisent le sang au foie et à l'intérieur du foie) : augmentation du volume du foie, gonflement et douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, gain de poids et coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), mort		X	
<b>Syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou érythème polymorphe</b> : (éruptions cutanées sévères pouvant être mortelles) : taches rougeâtres ressemblant à une cible ou plaques rondes, cloques ou peau qui pèle, ulcères dans la bouche, rougeur et enflure des yeux. Les changements cutanés surviennent rapidement, parfois après l'apparition d'une fièvre, de fatigue, de maux de tête ou d'une toux.			X
<b>Anémie hémolytique</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		X	
<b>Infections graves et mortelles</b> : mal de gorge et forte fièvre		X	
<b>Problèmes de vision</b> : baisse temporaire de la vue ou modification de la vision, perte passagère de la vue		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Problèmes au foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur ou enflure dans l'abdomen, nausées, vomissements, malaise général, confusion, somnolence		X	
<b>Troubles rénaux</b> : diminution du volume d'urine, enflure des jambes, des chevilles ou des pieds, essoufflement, fatigue, confusion, nausées, faiblesse, battements cardiaques irréguliers		X	
<b>Hémopathies malignes secondaires</b> (apparition de cancers du sang) : fatigue, essoufflement, pâleur, ecchymoses (bleus) ou saignements, taches rouges sous la peau, infections fréquentes, fièvre, douleur aux os, perte d'appétit, nausées, forte transpiration la nuit, ganglions lymphatiques enflés, perte de poids		X	
<b>Syndrome d'encéphalite postérieure réversible</b> (SEPR; gonflement de certaines parties du cerveau) : maux de tête, confusion, convulsions et problèmes visuels (vue embrouillée, perte d'acuité visuelle), altération de la conscience		X	
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (AVC; apport insuffisant de sang au cerveau) : perte soudaine de la parole ou engourdissement d'une partie ou de la totalité du corps, perte de la vision ou vision trouble, étourdissements inexplicables et/ou chutes soudaines		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : étourdissements, fatigue et faiblesse, sensation de tête légère, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat très fort, très vite ou de façon irrégulière, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, enflure des chevilles, des jambes et des pieds		X	
<b>Embolie</b> (circulation du sang entravée dans un vaisseau) : douleur à la poitrine, essoufflement, étourdissements, évanouissement, nausées, battements cardiaques irréguliers, palpitations, toux et transpiration		X	
<b>Encéphalopathie</b> (changement de l'état mental) : les symptômes peuvent comprendre des problèmes de mémoire, de la difficulté à se concentrer, un changement de la personnalité, la fatigue et une perte progressive de conscience		X	
<b>Douleur à l'abdomen</b> (parfois mortelle)	X		
<b>Asthénie</b> : fatigue ou faiblesse extrêmes (parfois mortelles)	X		
<b>Vomissements</b>	X		
<b>Syndrome de Kounis</b> : syndrome coronarien aigu (douleur à la poitrine qui irradie vers un bras ou l'autre, pâleur, transpiration, essoufflement) causé par une réaction allergique sévère (pour les symptômes, voir plus haut dans ce tableau la section Réaction allergique sévère)		X	

Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, 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 Carboplatine injectable BP à une température comprise entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel.

### **Pour en savoir plus sur Carboplatine injectable BP :**

- 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.com/ca](http://www.pfizer.com/ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 23 août 2023