

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrZINECARD^{MD}

Dexrazoxane pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Zinecard** 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 **Zinecard** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Zinecard doit vous être administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation de médicaments chimiothérapeutiques pour le traitement du cancer.

- **Myélosuppression** (diminution de l'activité de la moelle osseuse) : Zinecard peut nuire au fonctionnement de la moelle osseuse, ce qui peut réduire le nombre de certaines cellules dans votre sang et affaiblir votre système immunitaire. Vous pourriez alors être plus vulnérable aux maladies et aux infections.
- **Grossesse et allaitement** : Le traitement par Zinecard pourrait être dangereux pour un bébé à naître.
 - Vous devez éviter de devenir enceinte pendant votre traitement par Zinecard. Utilisez une méthode contraceptive efficace.
 - Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Zinecard, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
 - Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
 - On ignore si Zinecard passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant votre traitement par Zinecard.
- **Problèmes de foie ou de reins** : Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, votre professionnel de la santé ajustera votre dose de Zinecard. Il faudra analyser régulièrement vos cellules sanguines et le fonctionnement de votre foie et de vos reins.

Pourquoi utilise-t-on Zinecard?

Zinecard est utilisé chez les adultes pour prévenir ou réduire les lésions cardiaques causées par :

- un traitement par la doxorubicine chez les femmes atteintes d'un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Zinecard n'est pas un médicament contre le cancer.

Comment Zinecard agit-il?

Zinecard traverse la membrane des cellules et protège le muscle cardiaque des dommages causés par des médicaments anticancéreux.

Quels sont les ingrédients de Zinecard?

Ingrédient médicamenteux : dexrazoxane

Ingrédient non médicamenteux : acide chlorhydrique

Zinecard se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Zinecard est une poudre lyophilisée pour injection. Il est offert dans des fioles de 250 mg ou de 500 mg.

N'utilisez pas Zinecard dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au dexrazoxane, ou à tout autre ingrédient de Zinecard ou à toute substance qui entre dans la composition du contenant.
- Vous avez moins de 18 ans.
- La doxorubicine ne fait pas partie des médicaments contre le cancer que vous recevez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Zinecard, 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 troubles du foie;
- vous avez des troubles des reins;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus;
- vous êtes enceinte, vous pensez l'être ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez.

Autres mises en garde

Zinecard peut augmenter le risque :

- de cancer du sang (**leucémie myéloïde aigüe**);
- de caillots sanguins dans une veine ou une artère (**thromboembolie**).

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

Bilan de santé et tests : Avant et pendant votre traitement par Zinecard, vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé ainsi qu'au moment de mettre fin à ce traitement. Voici ce qu'il vous prescrira :

- des analyses de sang et d'urine pour vérifier le fonctionnement de votre foie et de vos reins ainsi que la composition de votre sang;
- des tests d'imagerie pour vérifier le fonctionnement de votre cœur.

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 Zinecard :

- Les médicaments employés pour traiter différents types de cancer, comme le fluorouracile et le cyclophosphamide.

Comment Zinecard s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé mélangera Zinecard à un liquide pour en faire une solution. Il vous injectera ensuite cette solution par perfusion intraveineuse rapide, c'est-à-dire dans une veine. Vous recevrez cette injection dans une clinique ou un établissement hospitalier.
- Zinecard vous sera administré de 15 à 30 minutes avant le traitement par un médicament contre le cancer appelé doxorubicine.
- Votre professionnel de la santé prendra toutes les précautions nécessaires pour manipuler le médicament en toute sécurité. Il faut notamment porter des gants pour administrer ce traitement.

Dose habituelle

- **Adultes** : Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Zinecard qui vous convient.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé interrompe votre traitement, y mette fin ou en réduise la dose dans les situations suivantes :

- vous présentez des effets secondaires; ou
- votre maladie s'est aggravée.

Surdose

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

Lorsque vous recevez Zinecard, 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 :

- perte des cheveux
- nausées, vomissements et diarrhée
- fatigue
- diminution de l'appétit
- ulcères dans la bouche
- fièvre, infection
- rougeur des vaisseaux sanguins
- difficulté à avaler, sensation de brûlure à l'œsophage
- démangeaisons
- saignement
- enflure, rougeur et douleur au point d'injection
- réaction de la peau aux endroits où d'autres médicaments ont déjà été injectés

Zinecard peut fausser les résultats des analyses sanguines. Si cela se produit, votre professionnel de la santé vous traitera en conséquence.

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	
TRÈS FRÉQUENT			
Myélosuppression (diminution importante de la production de globules et de plaquettes par la moelle osseuse) : saignements, bleus, frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection		√	
Neurotoxicité (lésions au système nerveux) : agitation, vision floue, confusion, convulsions, difficultés à parler, étourdissements, hallucinations, maux de tête, difficulté à réfléchir, perte du contrôle des mouvements du corps, perte de mémoire, altération des fonctions mentales, nervosité, engourdissements et picotements, perte de vision, faiblesse musculaire, crise convulsive		√	
FRÉQUENT			
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang comme il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes ou des pieds, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, battements de cœur rapides ou irréguliers, difficulté à faire un effort physique		√	
Phlébite (enflure d'une veine) : douleur, sensibilité, rougeur ou enflure		√	
Syndrome myélodysplasique ou leucémie myéloïde aigüe (maladies caractérisées par la production de grandes quantités de cellules sanguines anormales) : fièvre, infection, tendance à saigner et à faire des bleus, essoufflement, sang dans l'urine ou les selles		√	

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	
INCONNU			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, perte de conscience, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	
Thromboembolie (caillot de sang dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou enflure dans un bras ou une jambe, chaleur ou rougeur de la peau, sensation de froideur, picotements ou engourdissement, pâleur de la peau, douleur ou spasme musculaire, faiblesse		✓	

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.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 se chargera de l'entreposage, de la manipulation et de la mise au rebut de Zinecard.

- **Poudre sèche** : Conserver les fioles à une température de 15 à 30 °C.
- **Solution reconstituée** : Conserver tout au plus 30 minutes à la température ambiante ou 3 heures à une température de 2 à 8 °C.
- **Solution reconstituée et diluée** : Conserver tout au plus 1 heure à la température ambiante ou 4 heures à une température de 2 à 8 °C.

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

Pour en savoir plus sur Zinecard :

- 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 : 11 avril 2023.