

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Pr IDARUBICIN

#### Chlorhydrate d'idarubicine injectable

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

#### Mises en garde et précautions importantes

- **Myélosuppression (suppression de la moelle osseuse qui entraîne une diminution du nombre de globules et de plaquettes dans le sang) :** Le traitement par IDARUBICIN peut causer une myélosuppression qui peut entraîner une baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes dans le sang, de la fièvre, des infections et des hémorragies (saignements), une hypoxie tissulaire, ou même la mort.
- **Cardiotoxicité (lésions au cœur) :** Le traitement par des anthracyclines, comme IDARUBICIN, peut causer des problèmes cardiaques, en particulier chez les enfants, notamment les suivants :
  - fréquence ou rythme cardiaque irrégulier (arythmie);
  - bloc auriculo-ventriculaire ou bloc de branche (interruption partielle ou complète de l'activité électrique du cœur),
  - myocardite/péricardite (inflammation du muscle cardiaque et de la membrane entourant le cœur);
  - insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang efficacement); les symptômes comprennent :
    - dyspnée (essoufflement);
    - œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons), œdème déclive (enflure des membres inférieurs);
    - hépatomégalie (augmentation du volume du foie), oligurie (uriner moins qu'à l'habitude), ascite (accumulation de liquide dans l'abdomen); et
    - épanchement pleural (présence de liquide autour des poumons).

Avant et pendant le traitement par IDARUBICIN, votre professionnel de la santé surveillera et évaluera vos paramètres sanguins et le fonctionnement de votre cœur. Si vous présentez une myélosuppression ou des problèmes cardiaques, on fera immédiatement le nécessaire pour éviter ou traiter tout effet indésirable et on interrompra votre traitement au besoin. 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 IDARUBICIN?**

IDARUBICIN, employé seul ou en combinaison avec d'autres médicaments anticancéreux, est utilisé pour traiter :

- la leucémie aiguë non lymphoblastique (LANL) chez les adultes, comme traitement de première intention;
- les adultes dont la LANL est réapparue après un traitement (LANL récidivante) ou n'a pas répondu à un traitement antérieur (LANL réfractaire);
- la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez les adultes et les enfants, comme traitement de deuxième intention.

### **Comment IDARUBICIN agit-il?**

IDARUBICIN est un médicament anticancéreux (cytotoxique) utilisé pour la chimiothérapie, qui agit en détruisant les cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses, en empêchant leur croissance et leur division.

### **Quels sont les ingrédients d'IDARUBICIN?**

Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'idarubicine

Ingrédients non médicinaux : glycérol, acide chlorhydrique et eau pour injection

### **IDARUBICIN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Solution sans agent de conservation : 1 mg/mL ( fioles de 5, de 10 et de 20 mL)

### **N'utilisez pas IDARUBICIN dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'idarubicine ou à n'importe quel ingrédient du médicament ou de son contenant;
- vous êtes allergique à d'autres anthracyclines ou aux anthracènediones comme l'épirubicine, la daunorubicine, la mitoxantrone ou la mitomycine;
- vous avez une infection non maîtrisée;
- vous avez depuis longtemps un faible nombre de globules blancs (myélosuppression);
- vous avez une maladie sévère du foie;
- vous avez une maladie sévère des reins;
- vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques sévères, y compris une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque récente ou une arythmie (rythme cardiaque irrégulier);

- vous avez reçu la dose cumulative maximale d'idarubicine, de doxorubicine, de daunorubicine, d'épirubicine, d'autres anthracyclines ou d'anthracènediones. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir IDARUBICIN, 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 votre nombre de globules est faible;
- si vous faites une infection;
- si vous avez subi une radiothérapie;
- si vous êtes enceinte ou que vous prévoyez devenir enceinte;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- si vous avez éprouvé des effets indésirables lors d'un traitement anticancéreux précédent;
- si vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques ou sanguins;
- si vous avez des problèmes gastro-intestinaux (p. ex., perforation ou saignements gastro-intestinaux);
- si vous avez des problèmes au foie;
- si vous avez des problèmes aux reins;
- si vous prenez d'autres médicaments anticancéreux (p. ex., des anthracyclines, comme le trastuzumab, ou des anthracènediones);
- si vous prenez des médicaments qui exercent une action sur le cœur (p. ex., amlodipine, diltiazem ou vérapamil);
- si vous avez des antécédents de leucémie aiguë (un type de cancer du sang et de la moelle osseuse);
- si vous avez souffert d'une affection antérieure ou avez pris des médicaments pouvant entraîner des complications gastro-intestinales. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé;
- si vous prévoyez recevoir un vaccin et que votre système immunitaire est affaibli. Vous pourriez courir un risque accru d'infections graves ou mortelles;
- si vous avez plus de 60 ans.

### **Autres mises en garde**

IDARUBICIN peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang) :** Le traitement par l'idarubicine peut entraîner la destruction d'un grand nombre de cellules cancéreuses et la libération de leur contenu dans la circulation sanguine (un phénomène appelé « syndrome de lyse tumorale »). Cela peut causer une hyperuricémie. Votre

professionnel de la santé surveillera vos paramètres sanguins (p. ex., taux d'acide urique, de potassium, de calcium, de phosphate et de créatinine) avant l'administration de votre traitement et vous conseillera sur les moyens de prévenir une hyperuricémie (p. ex., en restant bien hydraté) afin de réduire au minimum les effets du syndrome de lyse tumorale.

- **Lésions autour du point d'injection** : Une extravasation (la solution injectée se répand dans les tissus autour du point d'injection) peut survenir lors de l'administration d'IDARUBICIN. Cela peut causer une douleur localisée, des lésions tissulaires sévères (p. ex., une masse, une bosse, une plaie ou une tache), une nécrose tissulaire locale sévère (mort des tissus) et une phlébosclérose (affection caractérisée par un épaissement ou un durcissement des parois des veines). Si vous présentez une extravasation, votre professionnel de la santé interrompra votre traitement immédiatement.
- **Caillots sanguins** : L'utilisation d'agents cytotoxiques, comme l'idarubicine, a été associée à la formation de caillots sanguins et à des cas de thrombophlébite (inflammation causée par des caillots de sang, généralement dans une jambe). Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de tout signe ou symptôme de caillot sanguin.
- **Leucémie secondaire (un type de cancer associé à des troubles antérieurs ou à une exposition à des agents cytotoxiques)** : Le traitement par des anthracyclines (agents cytotoxiques), comme IDARUBICIN, peut causer une leucémie secondaire. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de tout signe ou symptôme de leucémie secondaire.
- **Problèmes gastro-intestinaux** : Le traitement par IDARUBICIN peut entraîner des problèmes gastro-intestinaux, y compris les suivants :
  - mucosite (inflammation et ulcération des muqueuses qui tapissent le tube digestif);
  - perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin); et
  - hémorragie gastro-intestinale (saignement de n'importe quelle partie du tube digestif, qui s'étend de la bouche à l'anus).

Votre professionnel de la santé surveillera et évaluera votre état de santé avant et pendant votre traitement par IDARUBICIN.

- **Problèmes rénaux** : Le traitement par IDARUBICIN peut causer des problèmes aux reins. Vous passerez des analyses régulièrement avant et pendant votre traitement par IDARUBICIN. Ces analyses permettront à votre professionnel de la santé de vérifier le fonctionnement de vos reins.

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.

### **Grossesse et allaitement :**

- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement par IDARUBICIN. Si vous êtes apte à concevoir ou croyez que vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé de certains risques auxquels votre bébé à naître pourrait être exposé.
- Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement par IDARUBICIN et pendant au moins 6,5 mois après l'administration de votre dernière dose.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par IDARUBICIN, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si IDARUBICIN passe dans le lait maternel. N'allaites pas durant le traitement par IDARUBICIN ni pendant les 14 jours suivant l'administration de votre dernière dose. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

### **Fertilité :**

- IDARUBICIN est un agent cytotoxique qui peut altérer la fertilité. Si vous êtes un homme, ce médicament peut endommager l'ADN de vos spermatozoïdes. Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par IDARUBICIN et pendant au moins 3,5 mois après l'administration de votre dernière dose.
- Si vous avez l'intention de concevoir un enfant après votre traitement par IDARUBICIN, discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de préservation de la fertilité avant de commencer votre traitement.
- Si vous décidez d'avoir un enfant après votre traitement par IDARUBICIN, consultez votre professionnel de la santé. Ce dernier vous indiquera si des services de counselling génétique seraient utiles dans votre cas.

### **Bilan de santé et tests :**

Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant, pendant et après votre traitement. Celui-ci pourrait vous prescrire des examens pour évaluer vos paramètres sanguins ainsi que le fonctionnement de votre cœur, de votre foie et de vos reins. Ces examens aideront votre professionnel de la santé à évaluer votre état de santé et les effets d'IDARUBICIN sur votre organisme.

**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 IDARUBICIN :

- les médicaments de chimiothérapie utilisés pour traiter différents types de cancers comme les suivants :
  - anthracyclines;
  - anthracènediones;
  - alkylants (p. ex., le cyclophosphamide);
  - agents antinéoplasiques (p. ex., l'étoposide, la cytarabine et la fludarabine);
  - agents cardiotoxiques (p. ex., le cyclophosphamide et le paclitaxel);
  - agents cardioactifs (p. ex., l'amlodipine, le diltiazem et le vérapamil);
- les corticostéroïdes, des médicaments administrés pour réduire l'inflammation et inhiber l'activité du système immunitaire (p. ex., la dexaméthasone).

## Comment IDARUBICIN s'administre-t-il?

Votre professionnel de la santé préparera et vous administrera IDARUBICIN. IDARUBICIN peut être administré dans une veine (voie intraveineuse, ou i.v.) directement. Toutefois, s'il faut vous injecter le produit plusieurs fois, votre professionnel de la santé pourrait mettre en place un cathéter (tube mince) ou une chambre d'injection dans une de vos veines pour vous injecter le médicament.

## Dose habituelle

Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée d'IDARUBICIN, ainsi que de la durée des cycles de traitement et de leur nombre, en fonction :

- de votre état de santé;
- des objectifs du traitement
- des médicaments (incluant les agents de chimiothérapie) que vous recevez; et
- de votre réponse aux médicaments.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de IDARUBICIN, 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 avez manqué un traitement, communiquez avec votre médecin sans tarder pour planifier le prochain.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IDARUBICIN?

Lorsque vous recevez IDARUBICIN, 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 effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- La chute de cheveux (alopécie), qui est toutefois temporaire; les cheveux recommencent habituellement à pousser dans les 2 ou 3 mois suivant la fin du traitement;
- Urine teintée de rouge pendant 1 à 2 jours après l'administration du traitement;
- Déshydratation;
- Inflammation de la peau irradiée (réaction de rappel d'effets radiothérapeutiques);
- Bouffées de chaleur;
- Modification de la couleur de la peau et des ongles.

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	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Infections, en raison de la baisse du nombre de globules blancs :</b> fièvre, frissons, sueurs, mal de gorge, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise général, toux, rougeur ou enflure autour d'une coupure, d'une plaie ou du point d'introduction d'un cathéter, sensation de brûlure en urinant, démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles		✓	
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : faiblesse, étourdissements, essoufflement, fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur		✓	

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	
<b>RARE</b>			
<b>Troubles cardiovasculaires</b> (troubles du cœur ou des vaisseaux sanguins incluant toxicité cardiaque, insuffisance cardiaque congestive, faible nombre de plaquettes) : rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier, douleurs à la poitrine, gonflement des chevilles, des jambes ou des pieds, essoufflement, arrêt des battements cardiaques, palpitations, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, tendance à faire des bleus ou à saigner plus longtemps en cas de blessure		✓	
<b>Réactions au point d'injection :</b> douleur, plaies, sensation de brûlure au point d'injection, formation de cloques, démangeaisons, rougeur, lésions cutanées sévères, sensibilité, chaleur autour du point d'injection		✓	
<b>Hémorragie</b> (saignements plus fréquents des vaisseaux sanguins) : urines foncées, selles foncées ou sanglantes, présence inexplicable de bleus, maux de tête, faiblesse, fourmillement ou engourdissement dans les bras ou les jambes, nausées, vomissements, altération de la vue ou de l'équilibre		✓	

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	
<b>Colite</b> (inflammation des intestins) ou saignement dans le tube digestif : selles sanglantes, présence de sang dans les vomissures, diarrhée sévère ou persistante, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, fièvre		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Problèmes au foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées, vomissements, urine anormalement foncée ou fatigue inhabituelle		✓	
<b>Mucosite</b> (inflammation et ulcération des muqueuses qui tapissent le tube digestif) : gencives, langue, bouche ou gorge douloureuses, rouges, brillantes ou gonflées, 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		✓	
<b>Myélosuppression</b> (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		✓	

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	
<b>Problèmes gastro-intestinaux :</b> maux de ventre, diminution de l'appétit, diarrhée, nausées, vomissements, vomissement de sang, selles noires, constipation, brûlures d'estomac, enflure ou gonflement de l'abdomen, sang dans les selles		✓	
<b>Hyperuricémie</b> (taux élevé d'acide urique dans le sang) : rougeur, enflure, raideur ou douleur aux articulations, ou difficulté à bouger vos articulations		✓	
<b>Sepsis et choc septique</b> (infection du sang) : fièvre, étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, volume d'urine très faible ou absence d'urine, baisse de la tension artérielle, palpitations, respiration rapide ou battements cardiaques rapides		✓	
<b>Réaction allergique :</b> difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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**

IDARUBICIN doit être entreposé à une température de 2 à 8 °C à l'abri de la lumière. Jeter toute portion inutilisée.

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

### **Pour en savoir plus sur IDARUBICIN :**

- 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 : 28 octobre 2024.