

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr Gemcitabine injectable **Solution pour injection (prête à l'emploi)**

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

Mises en garde et précautions importantes

- Gemcitabine injectable ne doit être prescrit que par des médecins expérimentés dans l'administration de chimiothérapies.
- Gemcitabine injectable est réservé à l'administration intraveineuse (i.v.).
- Gemcitabine injectable cause plus d'effets secondaires quand la perfusion dure plus de 60 minutes ou est administrée plus d'une fois par semaine.
- Gemcitabine injectable cause fréquemment une réduction du nombre de cellules dans le sang, ce qui peut, dans les cas sévères, faire augmenter le risque d'infection et de saignement. Si vous avez déjà reçu une chimiothérapie ou une radiothérapie, il est possible que votre nombre de cellules sanguines soit déjà bas.
- Pendant votre traitement par Gemcitabine injectable, votre professionnel de la santé vérifiera le nombre de cellules dans votre sang et le fonctionnement de vos reins et de votre foie en vous faisant passer des tests sanguins.
- Si le cancer s'est déjà propagé à votre foie, si vous avez une hépatite ou une cirrhose du foie, ou si vous consommez régulièrement une grande quantité d'alcool (alcoolisme), il se peut que le traitement par Gemcitabine injectable aggrave vos problèmes de foie.
- Un essoufflement peut apparaître ou s'aggraver au cours du traitement par Gemcitabine injectable. Cela pourrait être dû à l'aggravation d'un cancer du poumon ou aux effets du médicament. Dans un tel cas, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Pourquoi utilise-t-on Gemcitabine injectable?

Gemcitabine injectable est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un :

- cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) qui s'est propagé en dehors des poumons (localement avancé) ou dans d'autres parties du corps (métastatique). Chez ces patients, Gemcitabine injectable est administré seul ou en association avec un autre médicament;
- cancer du pancréas qui s'est propagé en dehors du pancréas (localement avancé) ou métastatique;
- cancer de la vessie qui s'est propagé en dehors de la vessie (localement avancé) ou métastatique. Chez ces patients, Gemcitabine injectable est administré en association avec un autre médicament;
- cancer du sein :
 - qui ne peut être enlevé chirurgicalement;

- qui est réapparu après un traitement (récidivant); ou
- métastatique.

Chez ces patients, Gemcitabine injectable est administré en association avec un autre médicament, le paclitaxel.

Comment Gemcitabine injectable agit-il?

Gemcitabine injectable est un médicament de chimiothérapie. Il agit sur les cellules qui se divisent rapidement en perturbant leur capacité à se diviser ou à se développer. Ce genre de médicament agit à la fois sur les cellules en santé et les cellules cancéreuses. Comme les cellules cancéreuses se divisent ou se développent plus rapidement que la plupart des cellules en santé, les médicaments de chimiothérapie comme Gemcitabine injectable sont efficaces pour le traitement de divers cancers.

Quels sont les ingrédients de Gemcitabine injectable?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de gemcitabine

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour injection

Gemcitabine injectable se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution stérile pour injection : 38 mg/mL de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine) dans des fioles renfermant 200 mg/5,3 mL, 1 g/26,3 mL et 2 g/52,6 mL de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).

N'utilisez pas Gemcitabine injectable dans les cas suivants:

- vous avez eu une réaction allergique ou une réaction d'hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Gemcitabine injectable, 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 recevez également une radiothérapie;
- si vous avez des problèmes de foie, de rein ou de moelle osseuse.

Autres mises en garde

Faible nombre de cellules sanguines : Gemcitabine injectable peut changer temporairement le nombre de cellules dans le sang. Cet effet peut être plus fréquent chez les personnes de plus de 65 ans et chez les femmes. Votre professionnel de la santé fera analyser votre sang avant l'administration de chaque dose de Gemcitabine injectable pour surveiller le nombre de cellules sanguines qu'il contient. Si le nombre de vos globules rouges devient trop faible, vous pourriez devoir recevoir une transfusion de sang. Évitez d'utiliser de l'acide acétylsalicylique pendant que vous recevez Gemcitabine injectable. L'acide acétylsalicylique peut avoir un effet sur les plaquettes, ce qui pourrait favoriser les saignements.

Grossesse et allaitement – Renseignements pour les femmes :

- Si vous êtes enceinte ou vous songez à le devenir, ou si vous allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de tomber enceinte pendant que vous recevez Gemcitabine injectable. Il pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Gemcitabine injectable et les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose.

- N'allaites pas au cours du traitement par Gemcitabine injectable, car il peut passer dans le lait maternel et nuire au bébé.

Contraception et fertilité – Renseignements pour les hommes :

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par Gemcitabine injectable. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et les 3 mois qui suivront l'administration de la dernière dose.
- La gemcitabine peut altérer la fertilité. Cela veut dire que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant dans le futur.

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 Gemcitabine injectable :

- radiothérapie

Consultez toujours votre professionnel de la santé avant de prendre un médicament quelconque.

Comment Gemcitabine injectable s'administre-t-il?

- Gemcitabine injectable vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.
- Ce médicament sera administré à l'aide d'un tube inséré dans une de vos veines. Ce procédé s'appelle une perfusion intraveineuse (i.v.). Gemcitabine injectable est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes.
- Avant l'administration de chaque dose de votre traitement par Gemcitabine injectable, votre professionnel de la santé vérifiera le nombre de cellules dans votre sang et le fonctionnement de vos reins et de votre foie en vous faisant passer des tests sanguins. Votre professionnel de la santé effectuera également des examens physiques réguliers.

Dose habituelle : 1000 mg/m² ou 1250 mg/m²

- Votre professionnel de la santé déterminera la quantité de Gemcitabine injectable que vous recevrez et la fréquence à laquelle ce médicament vous sera administré. Cela dépendra de plusieurs facteurs :
 - votre taille et votre poids;
 - le type de cancer dont vous souffrez; et
 - si vous recevez d'autres médicaments.
- Si vous éprouvez des effets secondaires pendant votre traitement par Gemcitabine injectable, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose ou interrompre temporairement ou définitivement votre traitement.

Surdose

Gemcitabine injectable sera administré sous la surveillance d'un médecin qualifié. Si vous recevez une trop grande quantité de Gemcitabine injectable, cela pourrait entraîner une baisse du nombre de vos cellules sanguines ou un engourdissement, des picotements, des démangeaisons, ou une sensation de brûlure ou de fourmillement sous votre peau.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Gemcitabine injectable, 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 manquez une perfusion de Gemcitabine injectable, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Gemcitabine injectable?

Lorsque vous recevez Gemcitabine injectable, 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
- Constipation
- Fièvre
- Éruption cutanée
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Picotements, engourdissements ou sensation de brûlure ou de fourmillement sous votre peau
- Endormissement ou somnolence
- Tremblements, tressautements, secousses ou spasmes musculaires
- Perte auditive
- Changements de l'humeur
- Maux de tête
- Douleur, douleurs musculaires, douleurs articulaires
- Maux de gorge ou douleur dans la bouche
- Perte de cheveux
- Difficulté à respirer (essoufflement)
- Enflure, douleur, rougeur ou sensation de brûlure au point d'injection

Gemcitabine injectable peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant chacun de vos traitements et en interprétera les résultats.

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			
Dépression médullaire (faible nombre de cellules sanguines), notamment :		✓	

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	
<ul style="list-style-type: none"> • Leucopénie/neutropénie (faible nombre de globules blancs) : fièvre, fatigue, infection, douleurs et courbatures, symptômes ressemblant à ceux de la grippe • Anémie (faible quantité de globules rouges) : épuisement, sensation de faiblesse, essoufflement inhabituel ou teint pâle • Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : saignement des gencives, du nez ou de la bouche, ou tout saignement qui ne s'arrête pas, urine rougeâtre ou rosée, bleus inattendus 			
Diarrhée (selles molles ou liquides) : trois selles liquides ou plus par jour depuis plus de 24 heures		✓	
Réaction cutanée (réactions allergiques) : éruption cutanée/démangeaisons légères ou modérées, ou fièvre		✓	
Œdème (rétention aqueuse) : enflure des mains, des pieds et du visage		✓	
Vomissements	✓		
FRÉQUENT			
Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs et fièvre) : température dépassant 38 °C, grands frissons		✓	
Stomatite (inflammation et douleur dans la bouche) : douleur, rougeur, enflure ou lésions dans la bouche	✓		

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	
Fatigue : sentiment d'être surmené, manque d'énergie, forte envie de dormir qui perturbent les activités quotidiennes	✓		
PEU FRÉQUENT			
Dyspnée (apparition ou aggravation d'un essoufflement) : difficulté à respirer, respiration bruyante, respiration très rapide et superficielle, augmentation de la fréquence cardiaque, respiration sifflante, douleur dans la poitrine			✓
Arythmie (battements de cœur irréguliers) : cœur qui bat rapidement, martèle ou cogne dans la poitrine, battements cardiaques rapides ou lents, douleur dans la poitrine, essoufflement			✓
Syndrome hémolytique et urémique (affection qui cause des lésions aux vaisseaux sanguins des reins) ou microangiopathie thrombotique (caillots de sang dans de petits vaisseaux sanguins) : fatigue et faiblesse extrêmes, taches de couleur pourpre ou rouge sous la peau, volume d'urine très faible ou absence d'urine, fièvre, frissons			✓
Insuffisance rénale (incapacité des reins à fonctionner normalement) : nausées, vomissements, fièvre, enflure des bras, des pieds et du visage, fatigue, soif, urine foncée, réduction ou augmentation du volume d'urine émis, présence de sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids, perte d'appétit, somnolence, confusion, coma			✓

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	
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas suffisamment de sang) : essoufflement à l'effort ou en position couchée, battements de cœur rapides ou irréguliers, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, toux qui ne s'en va pas, fatigue et faiblesse			✓
Insuffisance hépatique (incapacité du foie à fonctionner normalement) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexplicée			✓
RARE			
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur ou gêne dans la poitrine, essoufflement, nausées, vertiges			✓
Syndrome de détresse respiratoire de l'adulte (inflammation sévère des poumons qui cause une insuffisance respiratoire) : essoufflement sévère, respiration laborieuse et rapide, toux, gêne dans la poitrine, battements cardiaques rapides, confusion et fatigue extrême			✓
Angéite périphérique (inflammation des vaisseaux sanguins) : maux de tête, fièvre, courbatures et douleurs, fatigue, perte de poids, changement de couleur de la peau, éruption cutanée inhabituelle et ulcères		✓	

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 RARE			
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (affection neurologique rare) : mal de tête accompagné de confusion, de convulsions ou de changement de la vision, perte de la parole, hypertension			✓
Syndrome de fuite capillaire (échappement de liquide par les petits vaisseaux sanguins dans les tissus environnants) : enflure généralisée, essoufflement ou gain de poids			✓
Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (réactions cutanées sévères) : éruption cutanée sévère accompagnée de démangeaisons, de cloques ou de peau qui pèle			✓
Réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) : éruption cutanée sévère accompagnée de rougeurs et de démangeaisons, enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui pourrait causer de la difficulté à avaler ou à respirer), respiration sifflante, cœur qui bat vite, sensation de faiblesse			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Pustulose exanthématique aiguë généralisée (réaction cutanée sévère) : éruption rouge, squameuse et étendue, avec des bosses sous la peau, qui devient enflée, et cloques sur la peau, accompagnée de fièvre			✓
Toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (réaction			✓

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	
sévère à un médicament) : éruption cutanée étendue, fièvre, ganglions lymphatiques enflés			

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

Gemcitabine injectable sera conservé par votre professionnel de la santé entre 2 °C et 8 °C, à l'abri du gel.

Avant de vous administrer Gemcitabine injectable, votre professionnel de la santé examinera la solution pour vérifier qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle n'a pas changé de couleur.

Gemcitabine injectable sera conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Gemcitabine injectable :

- 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

Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 03 janvier 2025