

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

#### **Pr Gemcitabine injectable**

Solution prête à l'emploi

38 mg/mL de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine)

200 mg/5,3 mL, 1 g/26,3 mL et 2 g/52,6 mL  
Stérile

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Gemcitabine injectable pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Gemcitabine injectable. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre infirmière.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Gemcitabine injectable est un médicament approuvé pour la chimiothérapie du :

- cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), seul ou en association avec un autre médicament;
- cancer du pancréas;
- cancer de la vessie, en association avec un autre médicament;
- cancer du sein, en association avec un autre médicament.

##### Les effets de ce médicament :

Gemcitabine injectable est un médicament de chimiothérapie qui agit en perturbant la capacité des cellules 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. Étant donné que le temps nécessaire pour évaluer si Gemcitabine injectable commence à faire effet varie d'une personne à l'autre, votre médecin vous demandera comment vous vous sentez et procédera régulièrement à des examens et à des radiographies pour déterminer si Gemcitabine injectable est efficace.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Gemcitabine injectable si vous avez eu une réaction allergique ou une réaction d'hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir « **Les ingrédients non médicinaux importants** » ci-après).

##### L'ingrédient médicinal :

Chlorhydrate de gemcitabine

##### Les ingrédients non médicinaux :

Hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

##### La présentation :

Gemcitabine injectable est offert en fiole de verre transparent ONCO-TAIN<sup>MD</sup> de 200 mg/5,3 mL, de 1 g/26,3 mL et de 2 g/52,6 mL. Gemcitabine injectable est une solution aqueuse stérile prête à l'emploi, pour administration intraveineuse. Le pH varie entre 2,0 et 3,0. Ce médicament ne contient aucun agent de conservation antimicrobien. Le pH est ajusté au moyen d'acide chlorhydrique et d'hydroxyde de sodium.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### 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.**
- **Gemcitabine injectable cause plus d'effets secondaires nocifs quand la perfusion dure plus de 60 minutes ou est administrée plus d'une fois par semaine.**
- **Comme toute chimiothérapie, le traitement par Gemcitabine injectable risque de causer des effets secondaires, qui sont parfois sévères.**
- **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.**
- **Gemcitabine injectable a été associé à une forme de pneumonie assez sévère chez moins de 1 patient sur 1000 et moins sévère chez moins de 1 patient sur 100.**

##### Consultez votre médecin AVANT d'utiliser Gemcitabine injectable si :

- vous avez reçu une chimiothérapie ou avez eu une réaction allergique à une chimiothérapie par le passé;
- vous êtes enceinte, vous projetez de devenir enceinte ou vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie, de rein ou de moelle osseuse.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Gemcitabine injectable augmente la sensibilité du corps à la radiothérapie.

Il est très important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre comme Aspirin<sup>MC</sup> (acide acétylsalicylique), les autres analgésiques et les vitamines. Consultez toujours votre médecin avant de prendre un médicament quelconque.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### **Posologie habituelle :**

Votre médecin élaborera votre plan de traitement par Gemcitabine injectable en fonction de vos besoins. Nous vous encourageons à discuter de ce plan de traitement avec lui. Celui-ci prendra en considération de nombreux éléments avant de déterminer le plan de traitement qui vous convient. Il vous recommandera peut-être de sauter une dose en fonction de votre réponse au traitement par Gemcitabine injectable.

### **Surdose :**

Gemcitabine injectable sera administré sous la surveillance d'un médecin qualifié. Tout surdosage sera pris en charge par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

En cas de surdosage, vous devez communiquer avec votre médecin, avec le service des urgences d'un hôpital ou avec le centre antipoison de votre région même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Communiquez immédiatement avec votre médecin pour obtenir des instructions.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Pendant les études cliniques sur le chlorhydrate de gemcitabine, les effets secondaires étaient généralement maîtrisables. Environ 10 % des patients ont subi des effets secondaires suffisants pour justifier l'arrêt du traitement. Moins de 1 % des patients ont cessé leur traitement à cause d'un effet secondaire. La plupart des effets secondaires étaient réversibles et pouvaient être maîtrisés par une interruption temporaire du traitement, une réduction de la dose ou les deux. Il est important que vous connaissiez les effets secondaires les plus fréquents pour pouvoir informer votre médecin de tout effet secondaire soupçonné.

Vous devriez discuter avec votre médecin des effets secondaires possibles de Gemcitabine injectable avant de commencer ce traitement et chaque fois que vous croyez présenter un effet secondaire. Voir la liste d'effets secondaires possibles sous « **Appelez votre médecin ou votre infirmière si vous avez :** » et dans le tableau des **effets secondaires graves** ci-après.

Durant les études cliniques sur le chlorhydrate de gemcitabine, la principale raison pour laquelle la dose a été modifiée était une réduction du nombre de cellules dans le sang. Environ deux tiers des patients ont présenté une réduction de ces cellules. Chez environ un quart des patients, la réduction était sévère. Pour en savoir plus, consultez votre médecin et lisez la section « **Réduction du nombre de cellules dans le sang** » ci-après.

Un essoufflement peut apparaître ou s'aggraver au cours du traitement en raison d'une évolution de la maladie ou, rarement, à cause d'un effet direct du médicament. Si un essoufflement

apparaît ou s'aggrave, dites-le immédiatement à votre médecin traitant.

Les nausées et les vomissements étaient les effets secondaires les plus fréquents pendant les études cliniques sur le chlorhydrate de gemcitabine. À peu près deux tiers des patients ont eu des nausées et des vomissements, qui étaient habituellement légers ou modérés. Une fièvre, une enflure, des éruptions cutanées et des symptômes ressemblant à ceux de la grippe étaient d'autres effets indésirables fréquents.

Dans de rares cas, Gemcitabine injectable peut perturber le fonctionnement du foie, surtout en présence de métastases (propagation du cancer) au foie ou d'antécédents médicaux d'hépatite (inflammation du foie), d'alcoolisme ou de cirrhose hépatique (maladie du foie). Pour vérifier la santé de votre foie, faites analyser votre sang régulièrement, selon les directives de votre médecin.

Dans de rares cas, Gemcitabine injectable peut affecter les reins, surtout s'ils ne fonctionnent pas bien. Pour vérifier la santé de vos reins, faites analyser votre sang régulièrement, selon les directives de votre médecin.

### **Réduction du nombre de cellules dans le sang**

Il arrive souvent que les médicaments de chimiothérapie causent un changement temporaire du 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 sang sera analysé avant chaque dose de Gemcitabine injectable pour surveiller le nombre de cellules qu'il contient.

Si le nombre de cellules dans votre sang change, suivez les conseils de votre médecin, par exemple :

#### Globules blancs

- Si votre nombre de globules blancs baisse, vous pourriez avoir de la difficulté à lutter contre les infections.
- Évitez les foules et les personnes atteintes d'un rhume ou d'une autre maladie.
- Appelez votre médecin si votre température dépasse 38 °C.
- Prenez bien soin de votre bouche pour réduire le risque d'infection.

#### Globules rouges

- Si votre nombre de globules rouges baisse, vous pourriez ressentir de la fatigue ou de la faiblesse. S'il baisse trop, votre médecin pourrait recommander une transfusion de globules rouges.
- Reposez-vous aussi souvent que nécessaire.
- Essayez d'avoir une alimentation équilibrée.

#### Plaquettes

- Si votre nombre de plaquettes baisse, votre sang pourrait coaguler plus lentement que d'habitude et vous pourriez avoir des saignements ou des bleus. Si le nombre de plaquettes est très bas, on procède parfois à une transfusion de sang.
- Évitez les coupures, les bosses et les bleus (par exemple, évitez les sports de contact et utilisez un rasoir électrique).

- Comme l'acide acétylsalicylique peut avoir un effet sur les plaquettes, vous devriez éviter d'en prendre pendant votre chimiothérapie sauf indication contraire de votre médecin.

**Appelez votre médecin ou votre infirmière si vous avez :**

- un bleu ou un saignement inhabituel;
- mal autour du point de perfusion;
- mal à la bouche ou à la gorge;
- une enflure prolongée ou désagréable;
- une diarrhée sévère, c'est-à-dire trois selles liquides ou plus par jour depuis plus de 24 heures;
- une constipation sévère depuis trois jours, qui n'a pas été soulagée par des laxatifs;
- un engourdissement ou des picotements dans les mains ou les pieds;
- des vomissements pendant plus de 24 heures après le traitement;
- des changements qui touchent la peau, en particulier des éruptions cutanées ou des réactions possiblement allergiques;
- voir aussi le tableau sur les **effets indésirables graves** ci-après.

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FREQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre infirmière	
		Seulement pour les effets indésirables sévères	Dans tous les cas
Très fréquent	Diarrhée		√
	Enflure		√
	Vomissements	√	
Fréquent	Température dépassant 38 °C ou grands frissons		√
	Fatigue	√	
Peu fréquent	Essoufflement		√
Très rare	Réactions cutanées, y compris des ampoules		√
	Mal de tête accompagné de confusion, de convulsions ou de changement de la vision		√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti au cours du traitement par Gemcitabine injectable, communiquez avec votre médecin ou votre infirmière.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Gemcitabine injectable ne doit être manipulé et conservé que par des professionnels de la santé qualifiés.

Si la nature de la solution et du contenant le permet, il faut inspecter la solution Gemcitabine injectable avant de l'administrer afin de s'assurer qu'elle ne renferme pas de particules et n'a pas changé de couleur. Les fioles de solution reconstituée non diluée Gemcitabine injectable doivent être conservées entre 2 et 8 °C à l'abri du gel. Gemcitabine injectable est stable pendant 24 heures entre 15 et 30 °C après avoir été transféré dans des sacs en PVC vides. Gemcitabine injectable est stable pendant 24 heures entre 15 et 30 °C après avoir été mélangé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % ou de dextrose à 5 % jusqu'à une concentration aussi faible que 0,1 mg/mL. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Gardez Gemcitabine injectable hors de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant le site Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

**REMARQUE** : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir plus sur Gemcitabine injectable :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>).

Ce dépliant a été préparé par :

Pfizer Canada SRI  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5

Dernière révision : 16 mars 2021