

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **ABRAXANE®** pour suspension injectable

**paclitaxel en poudre pour suspension injectable**

**paclitaxel en nanoparticules lié à l'albumine [nab®]**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ABRAXANE. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'ABRAXANE.

#### Mises en garde et précautions importantes

- ABRAXANE doit être prescrit seulement par un professionnel de la santé qui a de l'expérience avec les médicaments anticancéreux. ABRAXANE ne doit pas être remplacé par des produits contenant le paclitaxel ni remplacer l'un de ces produits.
- ABRAXANE peut causer les effets secondaires suivants s'il est pris en association avec un médicament appelé gemcitabine :
  - **Septicémie** (infection du sang). Le risque est plus élevé si vous êtes atteints d'un cancer du pancréas ou avez des problèmes du système biliaire.
  - **Pneumonite** (infection du tissu pulmonaire), qui, dans certains cas, peut entraîner le décès. Votre professionnel de la santé surveillera vos poumons pendant le traitement.
  - **Troubles sanguins**, comme une dépression médullaire (faible nombre de globules blancs et/ou rouge ou de plaquettes). Vous ne devez pas recevoir ABRAXANE si votre nombre de globules blancs est très faible. Votre professionnel de la santé surveillera votre nombre de globules blancs.

Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

- Patients âgés de 65 ans et plus : Il existe un risque plus élevé d'effets secondaires comme le saignement de nez, la diarrhée, la déshydratation, la fatigue et l'enflure. Les patients âgés de 75 ans et plus présentent un risque plus élevé d'effets secondaires comme la perte d'appétit, la déshydratation, les troubles sanguins et du système nerveux. Votre professionnel de la santé décidera si ABRAXANE vous convient.

#### Pourquoi ABRAXANE est-il utilisé?

ABRAXANE est utilisé pour traiter les cancers suivants qui se sont propagés à d'autres parties du corps :

- cancer du sein; et
- cancer du pancréas, lorsqu'il est traité en association avec un médicament appelé gemcitabine.

### **Comment ABRAXANE agit-il?**

ABRAXANE est un type de traitement anticancéreux appelé chimiothérapie. ABRAXANE peut interrompre la division et la prolifération cellulaires de sorte que les cellules cancéreuses sont éventuellement détruites. En revanche, les cellules normales peuvent aussi être affectées par ABRAXANE, ce qui occasionne des effets secondaires. (Voir « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ABRAXANE? » ci-après.)

### **Quels sont les ingrédients dans ABRAXANE?**

Ingrédient médicamenteux : Paclitaxel

Ingrédient non médicamenteux : Albumine humaine

### **ABRAXANE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Poudre lyophilisée pour suspension : 100 mg

### **Ne prenez pas ABRAXANE si :**

- votre nombre de globules blancs dans le sang est très faible
- vous êtes allergique au paclitaxel, à l'un des autres ingrédients du médicament ou de son contenant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ABRAXANE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous éprouvez un engourdissement ou des picotements aux membres;
- si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire interstitielle, d'allergies multiples, de toux chronique ou d'essoufflement;
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, des évanouissements (syncopes) ou des battements cardiaques irréguliers;
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins.

### **Autres mises en garde à connaître :**

**Troubles cardiaques :** ABRAXANE peut causer des troubles du rythme cardiaque. Votre professionnel de la santé surveillera votre rythme cardiaque au moyen d'un électrocardiogramme (ECG).

**Réactions d'hypersensibilité (allergie) :** ABRAXANE peut causer des réactions allergiques graves, notamment des réactions anaphylactiques, qui peuvent entraîner le décès.

**Troubles du système nerveux :** ABRAXANE peut causer des engourdissements, des picotements ou une sensation de brûlure au visage, aux mains ou aux pieds. Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez ces symptômes.

**Troubles oculaires :** ABRAXANE pourrait causer des troubles oculaires. Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez une vision trouble ou vous avez de la difficulté à voir. Il surveillera votre santé oculaire.

Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

## **Grossesse, allaitement et fertilité :**

### **Femmes :**

- ABRAXANE peut nuire à l'enfant à naître.
- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez ABRAXANE. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception très efficace pendant le traitement par ABRAXANE et pendant au moins 6 mois suivant l'administration de la dernière dose d'ABRAXANE.
- Si vous êtes enceinte, pouvez l'être ou prévoyez le devenir, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ABRAXANE.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou vous pensez que vous pourriez l'être pendant le traitement par ABRAXANE.
- N'allaites pas pendant que vous prenez ABRAXANE.
- ABRAXANE peut nuire à votre capacité d'avoir un enfant.

### **Hommes :**

- Évitez de concevoir un enfant pendant le traitement par ABRAXANE et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par ABRAXANE.
- ABRAXANE peut nuire à votre capacité de concevoir un enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé des options qui s'offrent à vous pour concevoir un enfant.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** ABRAXANE peut causer de la fatigue, de la faiblesse ou un malaise. Attendez de savoir comment vous réagissez à ABRAXANE avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui peuvent exiger une attention particulière.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ABRAXANE :**

- les médicaments contre les infections fongiques comme le kétoconazole
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques) comme l'érythromycine et la rifampicine
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression comme la fluoxétine et le millepertuis
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol comme le gemfibrozil
- les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins comme le clopidogrel
- les médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac comme la cimétidine
- les médicaments contre les infections par le VIH comme le ritonavir, le saquinavir, l'indinavir, le nelfinavir, l'éfavirenz et la névirapine
- les médicaments utilisés pour prévenir les convulsions comme la carbamazépine et la phénytoïne
- le pamplemousse, les oranges de Séville et la carambole

### **Comment prendre ABRAXANE :**

- Un professionnel de la santé vous administrera ABRAXANE.

- La poudre est d'abord mélangée à une solution. Cette solution vous est administrée dans une veine (par voie intraveineuse).

#### **Dose habituelle :**

- La dose que vous recevrez dépendra de votre maladie et sera mesurée en fonction de votre masse corporelle.
  - Pour le traitement du cancer du sein : ABRAXANE est injecté dans une veine pendant 30 minutes toutes les 3 semaines.
  - Pour le traitement du cancer du pancréas : ABRAXANE est injecté dans une veine de 30 à 40 minutes aux jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de traitement de 28 jours. Vous serez également traité par un autre médicament, la gemcitabine. Ce médicament vous est administré dans une veine. Votre professionnel de la santé déterminera la dose et le calendrier d'administration.
- Votre professionnel de la santé peut réduire votre dose, interrompre le traitement pendant une certaine période ou recommander que vous arrêtiez complètement le traitement. Cela peut se produire si vous présentez des effets secondaires graves.

#### **Surdosage :**

On ne connaît aucun antidote contre le surdosage par ABRAXANE.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ABRAXANE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

ABRAXANE doit être administré selon un calendrier fixe. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez omis de vous présenter à un traitement.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ABRAXANE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Perte de cheveux
- Fatigue, faiblesse
- Plaie à la bouche ou aux lèvres
- Sécheresse de la gorge ou du nez
- Infection fongique dans la bouche
- Douleur dans les articulations, les muscles et les os
- Constipation
- Déshydratation
- Difficulté à avaler
- Saignement de nez
- Changements touchant les ongles
- Éruption cutanée, démangeaison de la peau
- Confusion
- Changement d'humeur, dépression, difficulté à dormir
- Étourdissements

ABRAXANE peut causer des résultats d'analyses de sang anormaux. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pendant votre traitement. Les résultats de ces analyses indiqueront à votre professionnel de la santé les effets d'ABRAXANE sur votre sang, votre cœur, votre foie, votre pancréas et vos reins.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Troubles sanguins</b> (faible nombre de globules blancs et/ou rouges ou de plaquettes) : sensation de fatigue ou de faiblesse, teint pâle, ecchymoses ou saignements durant plus longtemps qu'à l'habitude si vous vous blessez, fièvre, frissons		X	
<b>Troubles gastro-intestinaux :</b> diarrhée, douleur à l'estomac, nausées, vomissements, ballonnements, selles sanguinolentes	X		
<b>COURANT</b>			
<b>Troubles cardiaques :</b> battements cardiaques rapides, palpitations, battements cardiaques irréguliers, douleur à la poitrine, difficulté à respirer, évanouissements, faible pression artérielle, enflure et douleur à une partie du corps, douleur, sensibilité ou enflure dans un bras ou une jambe, peau rouge ou chaude, picotements ou engourdissements, teint pâle, douleur ou spasme musculaire		X	
<b>Réactions au point d'injection :</b> formation de cloques, démangeaisons, douleur, rougeur, dommages graves à la peau, sensibilité, chaleur dans la région autour de l'injection		X	
<b>Troubles rénaux :</b> nausées, vomissements, fièvre, enflures aux extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée,		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
diminution ou augmentation du débit urinaire, sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (causé par la rétention de liquide), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses de sang, changements de l'état mental			
<b>Pneumonite</b> (infection du tissu pulmonaire) : essoufflement, toux, fatigue, perte d'appétit, perte de poids involontaire		X	
<b>Septicémie</b> (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, peu ou pas d'urine, faible pression artérielle, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides		X	
<b>Troubles du système nerveux</b> : engourdissement, picotements ou sensation de brûlure au visage, aux mains ou aux pieds		X	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Accidents vasculaires cérébraux</b> (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements dans le visage, les bras ou les jambes, en particulier sur un côté du corps, maux de tête soudains, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, ou léthargie, étourdissements, évanouissements, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher et perte d'équilibre		X	
<b>RARE</b>			
<b>Hypersensibilité</b> (réaction allergique) : évanouissements, étourdissements, essoufflement, douleur à la poitrine			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses causée par le traitement) : absence de miction, faiblesse musculaire importante, perturbations du rythme cardiaque et convulsions			X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Troubles oculaires</b> : vision trouble, perte de vision dans un œil, sensibilité accrue des yeux à la lumière, douleur ou rougeur oculaire, enflure et démangeaison des paupières, diminution de la netteté de la vision, irritation oculaire, veines oculaires obstruées		X	
<b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes pseudogrippaux, cloques et desquamation (peau qui pèle) pouvant apparaître à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux, des parties génitales et s'étendre à d'autres régions du corps, peau et yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne dans la poitrine, sensation de soif, besoin d'uriner moins souvent, urines moins abondantes		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Votre professionnel de la santé conservera ABRAXANE pour vous.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet d'ABRAXANE :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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 <https://www.bms.com/ca/fr>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Ce dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

Dernière révision : 8 mars, 2024