

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ABRAXANE®** pour suspension injectable
(paclitaxel en poudre pour suspension injectable)
(paclitaxel en nanoparticules lié à l'albumine [nab®])

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ABRAXANE 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 d'ABRAXANE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ABRAXANE est un médicament prescrit contre le cancer. Il est injecté dans une veine et est utilisé pour traiter le cancer du sein avancé et le cancer métastatique du pancréas.

QU'EST-CE QUE LE CANCER?

En temps normal, les cellules du corps se divisent et se développent d'une façon ordonnée et contrôlée. La division et la croissance cellulaires sont nécessaires au fonctionnement normal de l'organisme et à sa réparation en cas de besoin. Les cellules cancéreuses sont différentes des cellules normales car leur croissance est désordonnée. Les raisons de cette croissance anormale sont encore mal élucidées. Une tumeur est une masse de cellules malades qui se divisent et croissent rapidement et de manière désordonnée. Lorsqu'une tumeur envahit des tissus avoisinants sains de l'organisme, on parle de tumeur maligne. Une tumeur maligne peut se propager (par métastases) à partir du foyer primaire vers d'autres parties du corps si elle n'est pas trouvée et traitée à temps.

Les effets de ce médicament :

ABRAXANE est un type de traitement médicamenteux appelé chimiothérapie. Le but de la chimiothérapie est de détruire les cellules cancéreuses ou de prévenir leur prolifération.

Toutes les cellules, qu'elles soient saines ou cancéreuses, passent par divers stades de croissance. Durant l'un de ces stades, la cellule commence à se diviser. ABRAXANE peut enrayer la division et la prolifération cellulaires de sorte que les cellules sont éventuellement détruites. En revanche, les cellules normales peuvent aussi être affectées par ABRAXANE, ce qui occasionne des effets secondaires. (Voir PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES ci-après.)

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

ABRAXANE ne doit pas être administré à des patients dont les numérations leucocytaires sont dangereusement basses ou à des patients qui sont allergiques au médicament ou à l'un ou l'autre de ses ingrédients.

L'ingrédient médicinal est :

Le paclitaxel

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

L'albumine humaine

Les formes posologiques sont :

ABRAXANE est présenté en flacons qui renferment chacun 100 mg de paclitaxel sous forme de poudre. Il peut être utilisé après qu'un professionnel de la santé y ait ajouté une solution. À ce moment, ABRAXANE est administré par injection intraveineuse (perfusion intraveineuse [i.v.]) sur une période de 30 minutes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- ABRAXANE doit être administré sous la supervision d'un médecin qui connaît bien les médicaments contre le cancer.
- ABRAXANE ne doit pas être administré à des patients dont la numération leucocytaire est dangereusement basse. Vous devrez subir des tests fréquents qui permettront de vérifier que votre formule sanguine se situe dans les limites de la normale.
- Votre médecin vous a prescrit cette préparation particulière de paclitaxel qui ne renferme aucun solvant, contrairement aux autres préparations de paclitaxel. Il peut s'ensuivre une diminution de certains des effets indésirables, comme les réactions allergiques, que les ingrédients des autres préparations sont susceptibles d'occasionner. Comme il est possible que votre médecin ne souhaite pas que d'autres préparations de paclitaxel soient substituées à votre ordonnance d'ABRAXANE, veuillez vérifier que vous avez bien reçu le bon médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ABRAXANE si :

- vous éprouvez un engourdissement ou des picotements aux membres;
- si vous croyez être enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez. ABRAXANE peut causer du tort au fœtus. Évitez de devenir enceinte durant votre traitement par ABRAXANE et, si vous le devenez, communiquez sans tarder avec votre médecin. Les hommes doivent être informés qu'ils doivent utiliser une méthode de contraception efficace et ne pas engendrer d'enfant durant un traitement par ABRAXANE et jusqu'à six mois après ledit traitement ;
- si vous allaitez ou projetez d'allaiter. Il faut arrêter d'allaiter pendant la prise d'ABRAXANE;
- si vous souffrez d'allergies à ce médicament, à ses ingrédients ou à l'un ou l'autre des éléments de son contenant;
- 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été effectuée sur les possibles interactions de cet agent avec d'autres médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte :

Pour le traitement du cancer du sein avancé, ABRAXANE est injecté par voie intraveineuse (perfusion intraveineuse [i.v.]) en 30 minutes à une dose de 260 mg/m² toutes les 3 semaines. La dose habituelle d'ABRAXANE pour le cancer métastatique du pancréas est de 125 mg/m² en 30 à 40 minutes aux Jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de traitement de 28 jours, immédiatement suivie de la gemcitabine.

Surdose :

On ne connaît aucun antidote contre le surdosage par ABRAXANE.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Parlez à votre médecin si vous avez omis de vous présenter à un traitement.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

La plupart des patients qui prennent ABRAXANE[®] éprouveront des effets secondaires, bien qu'il ne soit pas toujours possible de déterminer si de tels effets sont causés par ABRAXANE, par un autre médicament qu'ils prennent peut-être ou par le cancer lui-même. Les effets secondaires importants sont décrits ci-dessous; en revanche, certains patients peuvent manifester d'autres effets secondaires qui sont moins courants. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin.

Les effets secondaires importants observés lors des études auprès de patients qui prenaient ABRAXANE sont les suivants :

Perte des cheveux : Une perte complète des cheveux, ou alopécie, survient presque toujours avec ABRAXANE. Cela suppose en général tout aussi bien la chute des sourcils, des cils et du poil pubien, que des cheveux. Elle peut survenir subitement après le début du traitement, mais s'observe en général 14 à 21 jours après le traitement. En général, les cheveux et les poils repoussent une fois le traitement par ABRAXANE terminé.

Infections dues à la baisse de la numération leucocytaire :

Parmi les mécanismes de défense de l'organisme contre les infections bactériennes se trouvent les globules blancs ou leucocytes. Entre vos cycles de traitement par ABRAXANE, vous devrez subir de fréquentes analyses sanguines qui permettront de surveiller votre numération leucocytaire. ABRAXANE provoque en général une brève chute des globules blancs. Si vous faites de la

fièvre (température supérieure à 100,4 °F/38 °C) ou d'autres signes d'infection, informez immédiatement votre médecin. Parfois, des infections graves se développent et requièrent une antibiothérapie administrée à l'hôpital. Des maladies graves, voire le décès, peuvent résulter de telles infections si elles ne sont pas traitées lorsque les numérations de globules blancs sont basses.

Engourdissements, picotements ou sensation de brûlure (neuropathie) : Des symptômes de brûlure aux mains et/ou aux pieds surviennent souvent avec ABRAXANE et rentrent dans l'ordre ou disparaissent sans autre forme de traitement en l'espace de trois semaines suivant l'interruption du traitement. On a également fait état de faiblesse ou de paralysie des muscles du visage en lien avec l'utilisation d'ABRAXANE. Assurez-vous d'informer votre médecin si vous présentez des engourdissements, des picotements ou une sensation de brûlure au visage, aux mains ou aux pieds pour qu'il puisse décider de la meilleure approche pour soulager vos symptômes. Il est parfois nécessaire de suspendre le traitement par ABRAXANE jusqu'à l'amélioration de ces symptômes. Une fois les symptômes corrigés, le traitement peut reprendre à une dose plus faible.

Fatigue et faiblesse : ABRAXANE peut causer de la fatigue, de la faiblesse, de la léthargie et une sensation de malaise. Ces effets secondaires rentrent habituellement dans l'ordre et ne requièrent pas de modification des doses ni l'interruption du traitement.

Baisse des globules rouges : Les globules rouges acheminent l'oxygène aux tissus partout dans l'organisme et captent le dioxyde de carbone des tissus à l'aide d'une protéine appelée l'hémoglobine. Une baisse du volume de globules rouges peut survenir après un traitement par ABRAXANE et causer l'anémie. Certains patients peuvent nécessiter une transfusion sanguine pour corriger leur anémie. Les patients peuvent se sentir las, se fatiguer facilement, sembler pâles et être essoufflés. Communiquez avec votre médecin si vous manifestez l'un ou l'autre de ces symptômes après votre traitement par ABRAXANE.

Plaies à la bouche ou aux lèvres (mucosite) : Certains patients développent des rougeurs et/ou des plaies à la bouche ou aux lèvres. Ces symptômes peuvent survenir quelques jours après le traitement par ABRAXANE et diminuent ou disparaissent généralement en une semaine. Informez-vous auprès de votre médecin sur les soins buccaux appropriés et autres façons de prévenir ou d'atténuer les risques de développer une mucosite.

Douleurs articulaires et musculaires : Vous éprouverez peut-être des douleurs articulaires et musculaires quelques jours après avoir reçu votre traitement par ABRAXANE. Ces symptômes rentrent généralement dans l'ordre en quelques jours. Bien que les analgésiques ne soient pas toujours nécessaires, informez votre médecin si vous éprouvez de tels malaises.

Malaises gastriques et diarrhée : Certains patients éprouvent des nausées, des vomissements et/ou de la diarrhée après avoir reçu ABRAXANE. Si vous présentez des nausées ou des malaises gastriques, informez votre médecin, parce que certains médicaments peuvent être administrés pour réduire ou éliminer ces symptômes. La diarrhée disparaît habituellement sans traitement. Par contre, si vous éprouvez des douleurs abdominales ou gastriques graves et/ou une diarrhée importante, informez votre médecin immédiatement.

Effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins (cardiovasculaires) : ABRAXANE peut ralentir la pulsation (bradycardie), réduire la tension artérielle (hypotension), causer des battements cardiaques irréguliers et occasionner des douleurs à la poitrine. Les patients ne remarquent habituellement pas ces anomalies. Vous devez cependant informer votre médecin si vous avez des étourdissements, des douleurs à la poitrine ou le souffle court durant le traitement par ABRAXANE.

Irritation au point d'injection : ABRAXANE peut causer de l'irritation au point d'injection intraveineuse. Les réactions peuvent aller du malaise à la rougeur en passant par l'enflure, l'inflammation (des tissus cutanés avoisinants ou de la veine elle-même) et une ulcération (plaie ouverte). Ces réactions sont en général causées par une fuite du liquide i.v. (intraveineux) hors de la veine. *Si vous remarquez quoique ce soit d'inhabituel au point d'injection (là où est insérée l'aiguille), durant ou après le traitement, informez votre médecin immédiatement.*

Appareil respiratoire : ABRAXANE peut occasionner un essoufflement et de la toux. Ces symptômes sont parfois le signe d'une inflammation pulmonaire grave due à ABRAXANE. Vous devez informer votre médecin immédiatement si vous présentez une toux et/ou un essoufflement alors que vous prenez ABRAXANE.

Aptitude à conduire et à utiliser de la machinerie : Certains effets indésirables (fatigue, faiblesse, malaise, etc.) peuvent affecter votre habileté à conduire ou à utiliser de la machinerie.

Autres effets indésirables : Lors de sa perfusion, ABRAXANE peut provoquer de légères réactions allergiques, telles des bouffées de chaleur. ABRAXANE peut aussi causer des troubles de la vue, des changements au niveau des ongles et des éruptions cutanées (rash). Informez votre médecin si vous manifestez une vision trouble ou une vision centrale diminuée.

De rares cas de graves réactions allergiques ont été signalés en lien avec ABRAXANE. Dans de très rares cas, ces réactions ont été fatales. Les patients qui éprouvent une grave réaction allergique à ABRAXANE ne doivent pas recevoir à nouveau ABRAXANE.

Parlez avec votre médecin ou avec un autre professionnel de la santé pour vérifier de quelle façon vous pouvez prévenir ou atténuer certains de ces effets secondaires. Étant donné que ce feuillet n'inclut pas tous les effets secondaires possibles susceptibles de survenir avec ABRAXANE, il est important de parler avec votre médecin des autres effets secondaires possibles.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	fièvre		X	
	engourdissements, picotements ou sensation de brûlure aux membres		X	
Peu fréquent	rougeur, enflure, irritation ou malaise au point d'injection		X	
	toux, essoufflement		X	
Rares	évanouissements, étourdissement, essoufflement, douleur à la poitrine		X	
Très rares	symptômes du syndrome de lyse tumorale : absence de miction, faiblesse musculaire importante, perturbations du rythme cardiaque et convulsions			X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ABRAXANE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Votre médecin ou votre pharmacien conservera ABRAXANE pour vous.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789

ou

- par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour des professionnels de la santé à l'adresse : <http://www.celgenecanada.net> ou en communiquant avec : Celgene Inc., au 1 877 923-5436, poste 4850.

Les renseignements contenus dans ce document sont à jour en date de la dernière révision indiquée ci-dessous. Pour les renseignements les plus à jour, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été rédigé par Celgene Inc.

Dernière révision : 31 août 2018