

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **ISTODAX**[®]

romidepsine pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ISTODAX** et lors de chaque renouvellement de prescription. 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 de **ISTODAX**.

Mises en garde et précautions importantes

ISTODAX ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux. ISTODAX est offert seulement par l'entremise du Programme d'accès restreint. Les patients qui sont traités actuellement par ISTODAX doivent être inscrits au programme par un professionnel de la santé afin de continuer à le recevoir. ISTODAX sera retiré du marché canadien après que le dernier patient aura terminé le traitement par ISTODAX. Pour en savoir plus sur le programme d'accès restreint, communiquez avec le Service d'information médicale au 1 866 463-6267 ou à l'adresse medical.canada@bms.com.

De graves effets secondaires peuvent se produire avec l'utilisation d'ISTODAX, notamment :

- **allongement de l'intervalle QTc** (battements de cœur anormaux, p. ex. le cœur bat fort ou rapidement). Cela peut aussi occasionner des étourdissements, un évanouissement, des convulsions ou le décès. Si vous ressentez de tels symptômes, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé;
- **pancytopénie** (diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes). Votre professionnel de la santé surveillera l'état de votre sang avant et pendant votre traitement;
- **infections** qui mettent la vie en danger (y compris la pneumonie et la septicémie). ISTODAX peut provoquer la réactivation d'autres virus, comme le virus d'Epstein Barr, le virus de l'hépatite B et le cytomégalo virus (CMV);
- **syndrome de lyse tumorale** (dégradation rapide des cellules cancéreuses); cela peut causer une atteinte aux reins, au cœur et au foie. Votre professionnel de la santé surveillera votre état et vous prescrira un traitement, au besoin;
- **anomalies congénitales** ou **décès** de l'enfant à naître;
- **problèmes de foie**. ISTODAX n'est pas recommandé chez les personnes atteintes d'une grave maladie du foie.

ISTODAX n'a pas fait l'objet d'études chez des patients souffrant d'insuffisance rénale.

Pour quoi utilise-t-on ISTODAX?

Pour l'indication suivante, ISTODAX a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme

prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

ISTODAX est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un type de cancer du sang appelé « lymphome T périphérique » (LTP) qui :

- ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches, et
- qui ont déjà reçu au moins un autre type de traitement par la bouche ou par injection.

Aucune étude supplémentaire ne permet de confirmer si ISTODAX contribue à améliorer la survie ou à ralentir l'évolution de la maladie. Pour en savoir plus, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment ISTODAX agit-il?

ISTODAX appartient à un groupe de médicaments appelés cytostatiques. Ceux-ci agissent en empêchant la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients dans ISTODAX?

Ingrédients médicinaux : romidepsine

Ingrédients non médicinaux : d'alcool déshydraté, povidone, propylène glycol

ISTODAX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre lyophilisée (séchée par le gel) stérile : 10 mg

Ne pas utiliser ISTODAX si:

- Vous êtes allergique à la romidepsine ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'ISTODAX

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

- problèmes rénaux
- problèmes de foie
- nausées, vomissements ou diarrhée
- tous autres problèmes de santé
- facteurs de risque suivants de présenter des battements de cœur anormaux :
 - sexe féminin
 - 65 ans ou plus
 - problèmes cardiaques ou antécédents familiaux de problèmes cardiaques
 - antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque survenant avant l'âge de 50 ans
 - battements de cœur irréguliers ou rapides, y compris allongement de l'intervalle QT/QTc, ou antécédents familiaux de telles affections
 - antécédents d'évanouissement
 - déséquilibre des électrolytes (comme de faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang) ou problèmes pouvant causer un déséquilibre des électrolytes (comme les vomissements, la diarrhée ou la déshydratation)
 - diabète
 - problèmes touchant le système nerveux ou le cerveau
- antécédents d'infections virales (p. ex., hépatite B, cytomégalovirus (CMV), herpès, Epstein-Barr)
- problèmes de moelle osseuse
- antécédents de chimiothérapie

Autres mises en garde

Grossesse et allaitement :

Patientes de sexe féminin :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir; il existe des risques particuliers liés à la grossesse dont vous devriez discuter avec votre médecin.
- Évitez de tomber enceinte pendant votre traitement par ISTODAX. Celui-ci pourrait causer du tort au bébé à naître ou provoquer une fausse couche.
- Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces non-hormonales pendant votre traitement par ISTODAX. Vous devez aussi continuer à utiliser ces méthodes de contraception pendant 8 semaines après avoir reçu votre dernière dose d'ISTODAX. Informez votre professionnel de la santé immédiatement si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ISTODAX.
- **Pour les femmes fertiles :** un test de grossesse devra être effectué avant que vous ne commenciez votre traitement par ISTODAX.
- On ignore si ISTODAX passe dans le lait maternel. Vous devez vous abstenir d'allaiter votre bébé si vous êtes traitée par ISTODAX.

Patients de sexe masculin :

- Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant que vous recevez ISTODAX.

- Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant votre traitement par ISTODAX pour éviter que votre partenaire ne tombe enceinte.
 - Vous devez utiliser un condom avec spermicide même si vous avez subi une vasectomie.
 - Vous devrez continuer d'utiliser ces méthodes de contraception pendant 1 mois après avoir reçu votre dernière dose.
- ISTODAX peut causer une infertilité chez l'homme (nombre de spermatozoïdes faible ou nul). Cela peut nuire à votre capacité de concevoir un enfant. Avant de commencer le traitement par ISTODAX, demandez conseil à votre professionnel de la santé à ce sujet.

On ignore si l'utilisation d'ISTODAX est sécuritaire et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

Examens et analyses : Vous devrez consulter régulièrement votre professionnel de la santé, aussi bien avant et pendant le traitement qu'à la fin de ce dernier. Votre professionnel de la santé réalisera les analyses et examens suivants :

- des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie, de votre sang et de votre cœur
- des électrocardiogrammes (ECG) pour vérifier si votre cœur bat normalement

Conduite de véhicules et utilisation de machinerie : ISTODAX est connu pour causer de la fatigue et de la faiblesse. Évitez de conduire, d'utiliser de la machinerie ou d'effectuer des tâches dangereuses si vous présentez ces effets secondaires.

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 les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec ISTODAX :

- Médicaments utilisés pour traiter :
 - les battements de cœur anormaux, tels que : quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide et propafénone;
 - la schizophrénie et d'autres troubles mentaux, tels que : chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol et ziprasidone;
 - la dépression, tels que : fluoxétine, citalopram, venlafaxine, amitriptyline, imipramine, maprotiline et néfazodone;
 - les infections bactériennes, tels que : érythromycine, clarithromycine, télichromycine, tacrolimus, moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine, rifampicine, rifabutine et rifapentine;
 - les infections par le VIH, tels que : atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir;
 - les infections fongiques, tels que : kétoconazole, fluconazole, voriconazole et itraconazole;
 - les crises épileptiques, tels que : phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital;
 - le paludisme, tels que : quinine et chloroquine;
 - les nausées, tels que : dolasétron et ondansétron;
 - le cancer, tels que : vandétanib, sunitinib, nilotinib, lapatinib et vorinostat;

- l'asthme, tels que : salmétérol et formotérol;
- Anticoagulants, comme la warfarine sodique;
- Contraceptifs contenant des œstrogènes, tels que la pilule contraceptive, les timbres, les implants ou les dispositifs intra-utérins (DIU);
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un traitement à base de plantes médicinales contre la dépression;
- Dexaméthasone, un stéroïde utilisé pour traiter différentes affections inflammatoires, réactions allergiques et maladies de la peau et différents problèmes oculaires, problèmes respiratoires, troubles intestinaux, cancers et troubles du système immunitaire;
- Dompéridone, utilisée pour traiter les problèmes gastro-intestinaux;
- Méthadone, un opioïde utilisé pour soulager la douleur chronique;
- Tout médicament qui cause un déséquilibre des électrolytes dans l'organisme :
 - diurétiques (pilules qui éliminent l'eau);
 - laxatifs et lavements, utilisés pour traiter la constipation;
 - amphotéricine B, utilisée pour traiter les infections fongiques;
 - corticostéroïdes à forte dose, utilisés pour traiter l'inflammation.

Cette liste n'est pas exhaustive et ne comprend pas tous les médicaments susceptibles de provoquer des effets secondaires lors du traitement par ISTODAX.

Comment prendre ISTODAX :

- ISTODAX vous sera administré par un professionnel de la santé sous forme de perfusions intraveineuses (i.v.) d'une durée habituelle de quatre heures chacune.
- ISTODAX est habituellement administré au Jour 1, au Jour 8 et au Jour 15 d'un cycle de traitement de 28 jours.
- Votre professionnel de la santé décidera de la durée de votre traitement par ISTODAX.

Dose habituelle:

- **Adultes** : Votre professionnel de la santé décidera de la dose de départ d'ISTODAX appropriée dans votre cas.

Votre professionnel de la santé peut interrompre votre traitement, y mettre fin ou en réduire la dose.

Cela peut se produire si :

- vous ressentez des effets secondaires, ou
- votre maladie s'aggrave.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ISTODAX, 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:

- ISTODAX doit être administré régulièrement. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre professionnel de la santé pour recevoir ses directives.
- La dose oubliée doit être administrée dès que possible, sauf s'il reste moins de 5 jours avant qu'on vous administre la dose suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ISTODAX?

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

Les effets secondaires incluent :

- nausées, diarrhée, constipation et baisse de l'appétit
- fatigue
- enflure de la bouche et des jambes
- douleurs au ventre, à la bouche, aux articulations, aux membres ou au dos
- diminution de l'appétit
- altération du sens du goût
- déshydratation
- sueurs nocturnes
- maux de tête
- étourdissements
- nez qui coule
- perte de poids
- spasmes musculaires
- anxiété, troubles du sommeil, dépression
- peau sèche, éruption cutanée, démangeaisons de la peau

ISTODAX peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

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	
TRÈS COURANT			
Pancytopénie, y compris la neutropénie, la leucopénie, l'anémie, la thrombocytopenie (diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) : faible nombre de globules rouges (pâleur de la peau, fatigue, faiblesse, fréquence cardiaque élevée, essoufflement, peau pâle); faible nombre de globules blancs (fièvre et symptômes d'infection comme toux, douleurs et symptômes pseudogrippaux); faible nombre de		✓	

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	
plaquettes (tendance aux ecchymoses [bleus] et saignements des gencives ou d'autres parties du corps, fatigue, faiblesse)			
Vomissements		✓	
COURANT			
Changements à l'électrocardiogramme (ECG) (changements de l'activité électrique du cœur observés à l'ECG) ou allongement de l'intervalle QTc (trouble du rythme cardiaque), fréquence cardiaque accrue : battements cardiaques irréguliers ou anormaux, douleur à la poitrine, essoufflement, étourdissements, palpitations, évanouissements, convulsions			✓
Infection, y compris pneumonie (infection pulmonaire), septicémie (infection sanguine), infection des voies urinaires : fièvre, fatigue importante, essoufflement, toux, sensation de brûlure en urinant, envie fréquente d'uriner, présence de sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine à l'odeur forte, urine trouble, peu ou pas d'urine, symptômes pseudogrippaux, douleurs musculaires, aggravation des problèmes de peau, transpiration et frissons, confusion, nausées, vomissements, faible tension artérielle, température corporelle élevée ou faible, taches blanches épaisses dans la bouche, sur la langue ou dans la gorge, maux de gorge		✓	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de		✓	

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	
l'abdomen, nausées ou vomissements, urine inhabituellement foncée, fatigue inhabituelle			
Syndrome de lyse tumorale (causé par la dégradation rapide des cellules cancéreuses) : mictions moins fréquentes, faiblesse musculaire grave, troubles du rythme cardiaque et convulsions			✓
Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les veines profondes d'une jambe, d'un bras ou d'un poumon) : enflure, douleur, bras ou jambe peut être rouge et chaud(e) au toucher, douleur à la poitrine qui peut s'intensifier en respirant profondément, toux, crachats contenant du sang, essoufflement		✓	

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 sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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:

- Le professionnel de la santé conservera le médicament à la température ambiante (de 15°C à 30°C).
- Les flacons d'ISTODAX et du diluant fourni doivent être conservés ensemble dans le carton jusqu'à utilisation.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ISTODAX :

- 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 www.bms.com/ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb.

*ISTODAX est une marque déposée de Celgene Corporation

Dernière révision :

08 mars 2023