

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**VIDAZA**[®]

azacitidine pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **VIDAZA**[®] 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 **VIDAZA**[®].

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par **VIDAZA**[®] ne doit être prescrit et supervisé que par un médecin qui connaît bien les médicaments anticancéreux.

VIDAZA[®] peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- la thrombocytopénie (baisse anormale du nombre de plaquettes dans le sang);
- l'insuffisance rénale; il s'agit d'une réaction rare, mais qui peut menacer le pronostic vital;
- le syndrome de différenciation (libération rapide de cellules immunitaires par les cellules cancéreuses).

Pour quoi utilise-t-on **VIDAZA**[®]?

VIDAZA[®] est utilisé pour traiter les adultes qui sont atteints soit d'un syndrome myélodysplasique (SMD), soit d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA). Ces patients ne pourront pas recevoir de greffe de cellules souches.

Comment **VIDAZA**[®] agit-il?

VIDAZA[®] agit en aidant à fabriquer des cellules saines dans la moelle osseuse et peut aussi détruire les cellules qui se sont reproduites anormalement dans la moelle osseuse.

Quels sont les ingrédients de **VIDAZA**[®]?

Ingrédients médicinaux : azacitidine

Ingrédients non médicinaux : mannitol

VIDAZA[®] est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre : 100 mg

Ne pas utiliser **VIDAZA**[®] si :

- vous êtes allergique à l'azacitidine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de **VIDAZA**[®]
- vous souffrez d'un cancer du foie avancé

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **VIDAZA[®], 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 :**

- si vous avez un faible taux de plaquettes sanguines
- si vous souffrez de maladie du rein
- si vous souffrez de maladie du foie
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive ou d'une maladie du cœur
- si vous avez plus de 65 ans

Autres mises en garde :

Pendant que vous prendrez VIDAZA[®], vous pourriez avoir besoin de traitements d'appoint.

Le traitement par VIDAZA[®] peut causer :

- **Le syndrome de différenciation.** Il s'agit d'une maladie grave pouvant mettre la vie en danger. Si vous présentez une difficulté à respirer, une douleur à la poitrine, une toux, de la fièvre, une éruption cutanée, de l'enflure, une prise de poids rapide, une baisse de la pression artérielle ou une sensation de tête légère, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Il pourrait s'agir du syndrome de différenciation. Votre traitement par VIDAZA[®] pourrait devoir être interrompu, et un traitement au moyen de corticostéroïdes pourrait vous être prescrit.
- **Un faible nombre de cellules sanguines**, y compris une **thrombocytopénie**, une **anémie** (baisse anormale du nombre de globules rouges) et une **neutropénie** (baisse anormale du nombre de globules blancs).
 - Votre professionnel de la santé réalisera des analyses sanguines avant que vous commenciez votre traitement, puis avant chaque cycle de traitement. Il vous surveillera également afin de déceler la présence de tout signe de saignement. Vous pourriez devoir recevoir des transfusions sanguines.
 - Si vous faites de la fièvre, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Le fait d'avoir un faible taux de globules blancs dans le sang peut vous rendre plus vulnérable aux infections.

Le traitement par VIDAZA[®] pourrait augmenter le risque d'avoir un autre cancer dans le futur.

Femmes – Grossesse et allaitement :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez avoir un enfant ou si vous allaitez, vous devriez discuter des risques particuliers associés au traitement avec ce médicament avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant votre traitement par VIDAZA[®]. La prise de ce médicament pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement par VIDAZA[®].
- Si, pendant votre traitement avec VIDAZA[®], vous devenez enceinte ou croyez l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- N'allaitez pas pendant votre traitement par VIDAZA[®].

Hommes – Grossesse :

- Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant que vous prenez VIDAZA® et pendant les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose.
- Si votre partenaire sexuelle est une femme, elle ne doit pas devenir enceinte pendant votre traitement par VIDAZA®.
- Si, pendant votre traitement avec VIDAZA®, votre partenaire sexuelle devient enceinte ou croit l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

VIDAZA® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : VIDAZA® peut provoquer de la fatigue. Attendez de voir comment vous réagissez à VIDAZA® avant d'effectuer des tâches qui nécessitent de la vigilance. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines ni d'outils si vous ressentez de la fatigue après avoir pris VIDAZA®.

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 suivant pourraient interagir avec VIDAZA® :

- Il n'y a aucune interaction médicamenteuse connue avec VIDAZA®.

Comment prendre VIDAZA® :

- VIDAZA® vous sera administré par un professionnel de la santé. Après avoir été mélangé à de l'eau stérile, VIDAZA® formera une suspension qui pourra vous être injectée par voie sous-cutanée (sous la peau).
- Avant de vous administrer VIDAZA®, votre professionnel de la santé vous donnera un autre médicament pour prévenir les nausées et les vomissements.
- Vous recevrez VIDAZA® tous les jours pendant 7 jours consécutifs, suivi d'une période de repos de 21 jours (3 semaines). Ce « cycle de traitement » pourrait vous être administré au moins 6 fois.

Dose habituelle :

- La dose usuelle chez l'adulte est de 75 mg/m². Cela signifie que la quantité de VIDAZA® qui vous sera administrée sera calculée selon votre taille et votre poids.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose, arrêter temporairement votre traitement ou y mettre un terme. Cela pourrait se produire si vous présentez certains effets secondaires. Votre médecin vérifiera l'évolution de votre état et pourrait modifier la dose, au besoin.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu une trop grande quantité de VIDAZA®, 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 :

Si vous croyez avoir omis une dose de VIDAZA[®], avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VIDAZA[®]?

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

Les effets secondaires sont généralement plus fréquents durant les deux premiers cycles de traitement. Ils peuvent devenir moins fréquents à mesure que le traitement avance.

- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements
- Perte d'appétit
- Maux de ventre
- Indigestion
- Ulcères dans la bouche ou sur la langue
- Perte de poids
- Fièvre
- Douleur au nez ou à la gorge
- Douleur à la gorge et au larynx
- Infection du nez et de la gorge ou mal de gorge, douleur ou écoulement du nez ou des sinus
- Douleur thoracique
- Essoufflement (parfois lors des mouvements)
- Sensation de fatigue
- Léthargie
- Sensation générale de malaise
- Ecchymose (bleu), rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, enflure, induration, changement de la couleur de la peau, douleur ou réaction cutanée au point d'injection (à l'endroit où l'aiguille est insérée sous la peau)
- Ecchymose, éruption cutanée, taches rouges ou violacées sous la peau
- Démangeaisons
- Perte de cheveux
- Douleurs articulaires et musculaires
- Étourdissements
- Maux de tête
- Anxiété
- Confusion
- Troubles du sommeil
- Feux sauvages (infection virale)
- Hausse ou baisse de la tension artérielle

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			
Infection : fièvre et frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation générale de malaise		✓	
Problèmes sanguins, notamment : Anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, douleur thoracique, essoufflement, palpitations, faiblesse Neutropénie (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs, symptômes ressemblant à ceux de la grippe Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses (bleus) inattendues de toutes tailles, tendance à saigner plus longtemps en cas de blessure, pâleur, fatigue, faiblesse		✓	
COURANT			
Pneumonie (infection des poumons) : toux, fièvre, essoufflement, douleur thoracique		✓	
Infection urinaire : besoin fréquent d'uriner, douleur ou brûlure à la miction, urine brouillée ou nauséabonde, fièvre, frissons	✓		
Sepsis (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, faible quantité ou absence d'urine, pression artérielle basse, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides		✓	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, impression que le cœur saute des battements ou palpitations, fatigue, picotements ou engourdissements		✓	

Hémorragie (saignement dans diverses parties du corps, notamment le tube digestif, le cerveau, les yeux et la peau) : vomissements de sang, selles noires et poisseuses, saignement du rectum, douleur abdominale, saignement des gencives ou dans la bouche, hémorroïdes saignantes, convulsions, perte de conscience, maux de tête intenses, saignement de nez, taches rouges dans le blanc de l'œil, ecchymose (bleu) ou petits points rouges sur la peau, présence de sang dans l'urine			✓
PEU COURANT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées (maux de cœur) et vomissements, démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
TRÈS RARE			
Syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine de cellules cancéreuses causée par le traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, absence de mictions (vous n'urinez plus), urine trouble, spasmes ou contractions musculaires, faiblesse musculaire, fatigue, douleurs articulaires		✓	
Nécrose au point d'injection (mort des cellules et des tissus au point d'injection) : peau de couleur brun foncé ou noire, rougeurs, enflure, douleur, changements dans la couleur de la peau, ulcères, ampoules ou taches noires sur la peau, fatigue, étourdissements		✓	
Fasciite nécrosante (une grave infection bactérienne de la peau et des tissus mous pouvant menacer le pronostic vital) : présence de zones rouges, chaudes, enflées ou très douloureuses sur la peau, ulcères, ampoules, taches noires sur la peau, changements dans la couleur de la peau, fatigue, étourdissements			✓
Pyodermite gangréneuse (une maladie rare de la peau) : ulcérations extensives douloureuses, généralement sur les jambes		✓	

Coma hépatique (perte de conscience causée par de graves troubles du foie) : somnolence, tremblements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), ballonnements abdominaux, tendance aux ecchymoses (bleus)			✓
Insuffisance rénale : enflure des jambes et des pieds, douleur au dos, difficulté à uriner, soif accrue, pouls rapide, étourdissements et nausées, vomissements ou diminution de l'appétit, confusion, agitation ou fatigue			✓
Syndrome de différenciation (libération rapide de cellules immunitaires par les cellules cancéreuses) : difficulté à respirer, douleurs thoraciques, toux, fièvre, éruption cutanée, enflure, gain de poids rapide, pression artérielle basse, sensation de tête légère			✓

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 :

Garder à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VIDAZA® :

- 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://bms.com/ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4

® VIDAZA est une marque déposée de Celgene Corporation utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 13 février 2024