

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **FASTURTEC**<sup>®</sup>

**Rasburicase, poudre pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Fasturtec** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 **Fasturtec**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Réactions allergiques : Fasturtec peut causer des réactions allergiques graves, voire fatales. Si une réaction allergique survient, votre médecin arrêtera immédiatement et définitivement le traitement par Fasturtec.
- Vous ne devez pas recevoir Fasturtec si vous êtes atteint d'une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (déficit en G6PD). Votre médecin décidera s'il faut vous soumettre à un dépistage avant le traitement.
- Vous ne devez pas recevoir Fasturtec si vous présentez des antécédents d'hémolyse (une maladie du sang causée par une destruction anormale des globules rouges). Si une hémolyse ou une méthémoglobinémie (une maladie causée par une augmentation anormale des taux de pigments sanguins) se produisent pendant le traitement, votre médecin arrêtera immédiatement et définitivement l'administration de Fasturtec.

#### Pour quoi Fasturtec est-il utilisé?

- Fasturtec est utilisé pour traiter ou prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang chez les adultes et les enfants atteints de cancer et qui vont recevoir ou reçoivent une chimiothérapie.

#### Comment Fasturtec agit-il?

Quand une chimiothérapie est administrée, les cellules cancéreuses sont détruites, libérant une grande quantité d'acide urique dans la circulation sanguine.

Fasturtec agit en facilitant l'élimination de l'acide urique par les reins.

#### Quels sont les ingrédients dans Fasturtec?

Ingrédients médicinaux : rasburicase

Ingrédients non médicinaux : L-alanine, mannitol, phosphate dibasique de sodium

Le solvant pour la poudre de rasburicase contient de l'eau stérile pour injection et du poloxamer 188.

**Fasturtec est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Fasturtec est fourni dans un flacon de verre transparent avec un bouchon en caoutchouc qui contient une poudre blanche ou blanc cassé, et une ampoule qui contient un liquide incolore et limpide pour dissoudre la poudre.

Fasturtec est disponible dans une boîte qui contient :

- 3 flacons de 1,5 mg de rasburicase et de 3 ampoules de 1 ml de solvant.

**Ne prenez pas Fasturtec si :**

- vous êtes allergique à la rasburicase, à d'autres uricases ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la section ci-dessus : Quels sont les ingrédients de FASTURTEC)
- vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD), aussi connue sous le nom de favisme
- vous avez déjà eu une anémie hémolytique (maladie causée par une destruction anormale des globules rouges).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Fasturtec, 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 avez déjà eu des allergies. Mentionnez à votre médecin si vous avez déjà eu des réactions de type allergique dues à un autre médicament. Fasturtec peut provoquer des réactions de ce type, parfois graves. On ne sait pas si le risque de développer une réaction allergique augmente lorsque le traitement par Fasturtec est réintroduit.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte
- si vous allaitez ou si vous prévoyez le faire.

**Autres mises en garde à connaître**

Durant votre traitement par Fasturtec, votre médecin fera des analyses de sang pour contrôler votre taux d'acide urique et décidera de la durée de votre traitement.

Votre médecin pourra également demander une analyse de sang pour s'assurer que vous ne développez pas une anomalie sanguine.

En cas d'anomalie sanguine avec une destruction anormale des globules rouges (hémolyse) ou un taux anormalement élevé de pigments sanguins (méthémoglobinémie), votre médecin arrêtera immédiatement et définitivement votre traitement par Fasturtec.

**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 alternatifs.**

**Comment prendre Fasturtec :**

- Fasturtec vous sera administré avant ou au début de votre chimiothérapie.
- Fasturtec est injecté lentement dans une veine, pendant environ 30 minutes.

**Dose habituelle:**

- Votre posologie sera calculée en fonction de votre poids.
- La posologie recommandée est de 0,20 mg par kilogramme de poids par jour chez les enfants et les adultes.
- Ce produit vous sera donné une fois par jour, pendant au maximum 7 jours.

**Surdosage:**

Si cela se produit, le médecin suivra soigneusement les effets sur vos globules rouges et traitera les symptômes associés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de [Marque nominative], 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.

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

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Fasturtec sera administré en même temps que d'autres médicaments qui peuvent également provoquer des effets secondaires.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Fasturtec. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Prévenez immédiatement votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier si vous remarquez soudainement les symptômes suivants, car ils peuvent être les signes d'une réaction allergique grave (anaphylaxie).**

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie de votre corps
- un essoufflement, une respiration sifflante ou des problèmes de respiration
- des rougeurs, des démangeaisons ou une urticaire.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- diarrhées
- vomissements

- nausées
- maux de tête
- fièvre
- réactions allergiques, principalement des rougeurs et une urticaire

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

- réactions d'hypersensibilité graves, incluant l'anaphylaxie
- tension artérielle basse (hypotension)
- respiration sifflante ou difficultés à respirer (bronchospasme)
- écoulement du nez ou nez bouché, éternuement, tête lourde ou douleur faciale (rhinite)
- anomalies du sang tel qu'une destruction anormale des globules rouges (anémie hémolytique) ou des taux anormaux de pigments sanguins (methémoglobinémie)
- mouvements involontaires des muscles /contraction musculaire involontaire
- convulsions

Si vous remarquez un de ces symptômes, veuillez informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier.

Effets secondaires graves et mesure 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>RARE</b> Réactions d'hypersensibilité graves, avec des symptômes tels que : un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie de votre corps; un essoufflement, une respiration sifflante ou des problèmes de respiration; des rougeurs, des démangeaisons ou une urticaire.			✓

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 courrier, 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et/ou contient des particules.

### **Pour en savoir davantage au sujet de Fasturtec :**

- Communiquez 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.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision 31 août 2023