

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrFLUDARA®

Comprimés de phosphate de fludarabine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FLUDARA** 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 **FLUDARA**.

Mises en garde et précautions importantes

FLUDARA doit être prescrit par un professionnel de la santé qui a l'expérience de l'administration de médicaments anticancéreux.

Les effets secondaires graves possibles sont les suivants :

- **Dépression médullaire** : Il s'agit d'une diminution de la production des globules sanguins par la moelle osseuse. Elle peut affecter :
 - la capacité de votre corps à se protéger contre les infections dues à un faible nombre de globules blancs (neutropénie);
 - la capacité des globules sanguins à transporter de l'oxygène en raison d'un faible nombre de globules rouges (anémie), ou
 - la coagulation du sang en raison d'un faible taux de plaquettes (thrombocytopenie).La dépression médullaire peut entraîner la mort.
- **Troubles du système nerveux central**, dont cécité, coma et décès, à des doses quatre fois plus élevées que la dose recommandée contre la LLC. Ces troubles ont rarement été signalés à la dose recommandée contre la LLC.
- **Anémie hémolytique** : Il s'agit d'un faible nombre de globules rouges en raison d'une dégradation des globules rouges. Il peut en résulter un décès.
- Toxicité pulmonaire entraînant la mort. Cela s'est produit lorsque FLUDARA a été utilisé en association avec le médicament pentostatine (déoxycyformycine).

Pour quoi FLUDARA est-il utilisé?

FLUDARA est utilisé pour traiter les adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné.

Comment FLUDARA agit-il?

FLUDARA ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses. Pour ce faire, il interfère avec la production du matériel génétique de la cellule appelé ADN.

Quels sont les ingrédients dans FLUDARA?

Ingrédient médicamenteux : phosphate de fludarabine

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer (jaune, rouge), silice sublimée, stéarate de magnésium, talc.

FLUDARA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé : 10 mg de phosphate de fludarabine

Ne prenez pas FLUDARA si :

- vous êtes allergique à la fludarabine ou à l'un des ingrédients de ce médicament;
- vous avez des problèmes rénaux graves;
- vous souffrez d'anémie hémolytique (lorsque les globules rouges se dégradent rapidement);
- vous prenez également un médicament appelé pentostatine (déoxycoformycine).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUDARA, 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 :

- vous avez des problèmes de système immunitaire;
- vous ne vous sentez pas très bien
- vous avez des troubles rénaux
- vous avez des troubles hépatiques
- vous avez plus de 75 ans
- vous devez recevoir un vaccin quelconque Les vaccins vivants sont à éviter pendant et après le traitement par FLUDARA.
- vous avez un cancer de la peau. FLUDARA peut aggraver les lésions cancéreuses de la peau ou causer des poussées. De nouveaux cancers de la peau ont également été signalés chez des patients pendant ou après le traitement par FLUDARA.
- vous avez une infection associée à une fonction immunitaire réduite.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse et allaitement :

Patientes :

- Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou si vous pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Ne prenez pas FLUDARA si vous êtes enceinte. Cela pourrait être nocif pour votre enfant à naître ou vous faire perdre la grossesse. Si vous pouvez devenir enceinte :
 - Évitez de devenir enceinte pendant que vous recevez FLUDARA. Utilisez une méthode de contraception pendant votre traitement par FLUDARA. Continuez à utiliser cette méthode de contraception pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement.
 - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte pendant votre traitement.
 - N'allaitez pas pendant que vous recevez FLUDARA.

Patients de sexe masculin pendant la prise de FLUDARA et pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement :

- N'engendrez pas d'enfant.
- Utilisez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui pourrait tomber enceinte. Assurez-vous de lui dire que vous prenez FLUDARA et qu'il y a des risques pour l'enfant à naître si elle devient enceinte.
- Si votre partenaire sexuelle devient enceinte pendant votre traitement, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Fertilité : FLUDARA pourrait affecter votre capacité à avoir un enfant à l'avenir. Avant de commencer à prendre FLUDARA, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des moyens de protéger vos ovules ou vos spermatozoïdes.

Si vous planifiez une grossesse après vos traitements par FLUDARA, vous devez en parler à un conseiller en génétique.

Syndrome de lyse tumorale : Lorsque les cellules cancéreuses sont détruites, elles libèrent des déchets dans le sang. Dans certains cas, FLUDARA peut causer une destruction rapide des cellules cancéreuses rendant difficile l'élimination de ces déchets par votre corps. C'est ce qu'on appelle le syndrome de lyse tumorale. Il peut causer de la nausée, des vomissements, des douleurs aux articulations, une défaillance des reins et des problèmes cardiaques. Votre professionnel de la santé pourrait vous donner des médicaments pour éviter que cela se produise.

Encéphalopathie : Il s'agit d'une maladie du cerveau. Cette maladie peut survenir durant le traitement ou jusqu'à quatre ans ou plus après avoir cessé la prise de FLUDARA. Elle peut être permanente, mettre la vie en danger ou causer la mort. Votre professionnel de la santé effectuera des évaluations de votre système nerveux pour surveiller la présence d'encéphalopathie. Cela pourrait comprendre des examens d'imagerie comme une IRM.

Lorsque vous prenez le FLUDARA, l'encéphalopathie peut se produire :

- À la dose recommandée. Cela se produit le plus souvent :
 - lorsqu'il est donné avec d'autres médicaments connus pour causer l'encéphalopathie
 - lorsque vous avez :
 - Une radiothérapie de la tête ou du corps entier
 - Une greffe de cellules souches hématopoïétiques
 - Une réaction du greffon contre l'hôte
 - Une maladie rénale
- À une dose plus élevée que les doses recommandées

Conduire et utiliser des machines : FLUDARA peut causer de la fatigue, de la faiblesse, des problèmes de vision, de la confusion, de l'agitation et des convulsions. Cela pourrait réduire votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si FLUDARA vous rend moins alerte ou altère votre vision, ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines.

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.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUDARA :

- Un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins appelé dipyridamole.
- Un médicament utilisé dans le traitement du cancer appelé cytarabine.

Comment prendre FLUDARA :

- Prenez-le exactement comme vous l'a dit votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Il ne faut pas croquer, briser, ni écraser les comprimés.
- FLUDARA est administré en cycles de traitement. Ils durent 28 jours. Vous prendrez FLUDARA tous les jours pendant les cinq premiers jours de chaque cycle de 28 jours. Le nombre de cycles dépendra de votre réaction au traitement et de votre capacité à le tolérer. Généralement, six cycles de 28 jours sont nécessaires.
- Les femmes enceintes ne doivent pas toucher les comprimés FLUDARA.
- Conservez FLUDARA dans son emballage protecteur jusqu'à son utilisation.

Dose habituelle : 40 mg/m² une fois par jour chaque jour pendant les cinq premiers jours de chaque cycle de 28 jours

Votre dose de FLUDARA sera déterminée en fonction de votre taille et de votre poids. Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité de FLUDARA à prendre. Vous pourriez recevoir une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUDARA, 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 oubliez une dose ou vomissez après avoir pris un comprimé, communiquez avec votre professionnel de la santé. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

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

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

- fièvre
- sensation de fatigue
- sensation de faiblesse
- toux
- nausées
- vomissements
- diarrhée.

- perte d'appétit
- troubles visuels (vision floue)
- inflammation ou des lésions de la bouche, des lèvres et du tube digestif
- éruptions cutanées
- malaise général
- frissons
- accumulation de liquide dans l'organisme (enflure)
- ecchymoses

De la diarrhée ou des vomissements prolongés ou encore des lésions de la bouche peuvent limiter votre ingestion de liquide. Cela peut vous prédisposer à la déshydratation. Si ces symptômes durent pendant 24 heures, communiquez avec votre médecin.

FLUDARA peut entraîner l'obtention de résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pendant votre traitement. Celles-ci indiqueront à votre professionnel de la santé comment FLUDARA affecte votre sang.

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			
<p>Dépression médullaire (diminution de la production de globules sanguins, y compris :</p> <p>neutropénie [faible nombre de globules blancs], anémie [faible nombre de globules rouges], thrombocytopenie [faible numération plaquettaire]) :</p> <p>toute ecchymose inhabituelle, plus de saignements qu'à l'habitude après une blessure, infections fréquentes. Cela peut également entraîner un risque accru d'infections (graves) causées par des organismes qui ne causent généralement pas de maladie chez les personnes en bonne santé (infections opportunistes), y compris une réactivation tardive des virus, par exemple le zona.</p>		✓	
<p>Pneumonie (infection des poumons) : toux, difficulté à respirer, douleur à la poitrine avec ou sans fièvre</p>		✓	
COURANT			
Infection : fièvre, frissons, malaise,		✓	

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	
douleur			
Neuropathie périphérique : douleur, engourdissement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, chute d'objets des mains, difficulté à marcher, à ramasser des objets ou à bouger des membres.		✓	
Syndrome de Richter (type rare de lymphome) : augmentation rapide et spectaculaire de la taille des ganglions lymphatiques dans le cou, l'abdomen, les aisselles ou l'aîne; sueurs nocturnes, perte de poids, fièvre, palpitations, fatigue, essoufflement, étourdissements		✓	
PEU COURANT			
Réaction allergique : respiration difficile, éruptions cutanées, démangeaisons			✓
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses due au traitement) : douleur dans le flanc, sang dans les urines, urines moins importantes		✓	
Saignement de l'appareil digestif : selles noirâtres ou sanguinolentes		✓	
Anémie hémolytique (dégradation rapide des globules rouges) : jaunissement de la peau ou des yeux et/ou urines rouge-brun		✓	
Confusion : problèmes de mémoire à court terme, difficulté à accomplir des tâches, mauvaise capacité d'attention, discours peu clair et difficulté à suivre une conversation		✓	
Réactions auto-immunes (lorsque le système immunitaire attaque par erreur nos propres cellules) : peuvent entraîner divers symptômes en fonction de la partie touchée du corps, comme la fatigue, les étourdissements ou une sensation d'ébriété, une faible fièvre, des douleurs musculaires, une enflure, une éruption cutanée.		✓	
Lésion pulmonaire : difficulté à respirer et essoufflement			✓

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	
RARE			
Insuffisance cardiaque : palpitations (vous avez soudainement conscience de vos battements de cœur), battements de cœur irréguliers, douleur thoracique.		✓	
Syndrome lymphoprolifératif associé au virus d'Epstein-Barr (troubles du système lymphatique causés par une infection virale) : fièvre, mal de gorge, ganglions lymphatiques enflés, hypertrophie de la rate ou du foie, jaunisse, nombre élevé de globules blancs, faible nombre de globules rouges, saignement anormal ou ecchymoses, saignement excessif, perte de poids involontaire, sueurs nocturnes, perte d'appétit, fatigue, étourdissements, douleurs osseuses, éruptions cutanées, infections fréquentes, maux de tête, convulsions, confusion, nausée et vomissement		✓	
Coma : état d'inconscience prolongé		✓	
Convulsions : confusion temporaire, regard absent, mouvements saccadés des bras et des jambes qui ne peuvent pas être contrôlés, perte de conscience, changements cognitifs ou émotionnels.		✓	
Agitation : sensation d'agacement, irritabilité, agitation ou nervosité		✓	
Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (réactions cutanées graves) : rougeur, inflammation, cloques, dégradation des tissus			✓
Douleur dans les yeux/cécité (manque de vision)			✓
Cystite (inflammation de la vessie) : besoin d'uriner plus souvent, désir soudain d'uriner, douleur/brûlure lors de la miction, urine foncée ou nauséabonde		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			

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	
Troubles neurologiques : des maux de tête accompagnés de nausée et de vomissement, des convulsions, des troubles de la vue (perte de la vision), de la confusion, des spasmes musculaires, de la somnolence			✓
Hémorragie , y compris <ul style="list-style-type: none"> • Hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau) : maux de tête soudains, nausées, perte de conscience • Hémorragie pulmonaire (saignement dans les poumons) : toux pouvant faire apparaître du sang ou des caillots, faiblesse, étourdissements, évanouissement • Hémorragie rétinienne (saignement dans l'œil) : perte soudaine de la vision, vision floue, taches aveugles, éclairs ou corps flottants 			✓
Réaction allergique grave associée à la transfusion : douleur dorsale, urine foncée, frissons, évanouissement ou étourdissements, fièvre, douleur dans le flanc, rougeur de la peau, essoufflement ou démangeaisons.			✓
Cancer de la peau : une bosse nacréée ou cireuse, une lésion de couleur chair ou brune semblable à une cicatrice, une plaie qui saigne ou qui croûte qui guérit et revient, un nodule ferme et rouge, une lésion plate avec une surface squameuse et croûteuse, une grosse tache brunâtre avec des taches plus foncées, un grain de beauté qui change d'apparence ou qui saigne, des lésions douloureuses qui démangent ou brûlent. Survient généralement dans les régions du corps exposées au soleil, comme le cou ou le visage		✓	

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 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 :

La date d'expiration figure sur l'emballage. Ne prenez pas les comprimés après cette date.

Conservez FLUDARA entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler.

Les comprimés FLUDARA restants doivent être rapportés au pharmacien pour qu'il les jette de façon sûre.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FLUDARA :

- 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.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 : 2023, 09, 13

® FLUDARA est une marque déposée utilisée exclusivement sous licence par Genzyme Corporation.