

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### MOZOBIL™

##### Solution injectable de plérixafor

Ce document est destiné à la personne qui prendra **Mozobil™**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ce document. Conservez-le, car vous aurez peut-être besoin de le relire.

L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Si vous avez des questions sur la maladie pour laquelle ce médicament est utilisé ou si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur **Mozobil™**, parlez-en à un professionnel de la santé.

#### Mises en garde et précautions importantes :

Mozobil™ sera prescrit et pris en charge par un professionnel de la santé expérimenté en oncologie et/ou en hématologie.

#### Pour quoi Mozobil™ est-il utilisé?

Mozobil est utilisé avec le facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF) pour aider à prélever les cellules souches sanguines pour la greffe chez :

- les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (un cancer des globules blancs) et d'un myélome multiple (un cancer qui touche les plasmocytes dans la moelle osseuse)
- les enfants et les adolescents (âgés de 1 à moins de 18 ans) atteints d'un lymphome ou de tumeurs cancéreuses solides, où après le traitement par G-CSF :
  - le nombre de cellules souches sanguines est faible à la date prévue pour le prélèvement des cellules souches sanguines, ou
  - le prélèvement précédent n'a pas produit suffisamment de cellules souches.

#### Comment Mozobil™ agit-il?

Mozobil contient l'ingrédient médicinal, le plérixafor, qui bloque une protéine à la surface des cellules souches sanguines. Cette protéine « attache » les cellules souches sanguines à la moelle osseuse. Le plérixafor améliore la libération des cellules souches de la moelle osseuse dans la circulation sanguine. Les cellules souches peuvent ensuite être recueillies par un appareil de cytophérèse. Les cellules souches recueillies sont ensuite congelées et conservées jusqu'à votre greffe.

#### Quels sont les ingrédients dans Mozobil™?

Ingrédients médicinaux : Le plérixafor

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium et eau pour injection. Les autres ingrédients sont l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium, si nécessaire.

**Mozobil™ est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution, 24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)

**Ne prenez pas Mozobil™ si :**

- vous êtes allergique au plérixafor ou à l'un des autres ingrédients de Mozobil

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mozobil™, 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 ou avez eu des problèmes cardiaques. Les exemples comprennent le syndrome de Wolff-Parkinson-White ou le syndrome de Lown-Ganong-Levine, ou les troubles du rythme ganglionnaire auriculo-ventriculaire.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous présentez un nombre élevé de globules blancs.
- Vous présentez une faible numération plaquettaire.
- Vous avez déjà eu des sensations d'évanouissement ou d'étourdissement en position debout ou assise ou vous vous êtes déjà évanoui(e) après les injections.
- Vous êtes atteint(e) de leucémie (un cancer du sang ou de la moelle osseuse).

**Autres mises en garde à connaître :**

#### Analyses sanguines

Mozobil peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé analysera votre sang pendant le traitement pour surveiller votre nombre de cellules sanguines et d'électrolytes.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mozobil peut causer des étourdissements et de la fatigue. Par conséquent, vous devez éviter de conduire si vous avez des vertiges, si vous vous sentez fatigué(e) ou souffrant(e).

#### Patientes

Si vous êtes enceinte ou en mesure de devenir enceinte et/ou d'allaiter, il existe des risques spécifiques dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.

- Évitez de devenir enceinte pendant la prise de Mozobil. Mozobil pourrait être nocif pour un enfant à naître. Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant la prise de Mozobil. Continuez à utiliser une méthode de contraception pendant une semaine après avoir pris votre dernière dose de Mozobil. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Mozobil, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- On ne sait pas si Mozobil passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Mozobil. Si vous prévoyez allaiter, consultez votre professionnel de santé.

#### Patients de sexe masculin

- Utilisez une méthode de contraception efficace lorsque vous avez des rapports sexuels avec une femme pouvant devenir enceinte. Une méthode de contraception efficace doit être utilisée :
  - pendant que vous prenez Mozobil, et
  - pendant une semaine après votre dernière dose de Mozobil.

**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.**

**Comment prendre Mozobil™ :**

- Mozobil vous sera administré par un professionnel de la santé sous forme d’injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- Vous recevrez des traitements quotidiens par G-CSF pendant quatre jours avant votre première dose de Mozobil.

Dose habituelle : La dose que vous recevrez dépendra de votre poids et de l’état de vos reins.

- Adultes : Mozobil sera administré de 10 à 11 heures avant le prélèvement des cellules souches. Le traitement durera quatre jours consécutifs.
- Enfants et adolescents : Mozobil sera administré de 8 à 12 heures avant le prélèvement des cellules souches. Le traitement durera trois jours consécutifs.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mozobil, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou votre centre antipoison régional ou composez le numéro gratuit de Santé Canada au 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l’absence de symptômes.

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

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

- rêves anormaux, cauchemars
- sensation de fatigue
- congestion nasale et écoulement nasal

**Effets secondaires graves et mesures à prendre**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l’aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Réactions au site d’injection : rougeur, irritation, enflure, éruption cutanée, douleur, bleu, saignement, engourdissement	√		
Fièvre	√		

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Hypoprotéinémie</b> (diminution du taux de protéines dans le sang) : faiblesse, enflure des pieds, des chevilles, des jambes, des mains et/ou du visage	√		
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement	√		
<b>Neutropénie ou leucopénie</b> (diminution des globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs, douleurs musculaires et symptômes pseudogrippaux	√		
<b>Thrombocytopénie</b> (diminution du nombre de plaquettes) : bleus, saignements, fatigue et faiblesse	√		
<b>COURANT</b>			
<b>Maux de tête</b>	√		
<b>Étourdissements</b> : sensation d'évanouissement et d'instabilité, susceptible de perdre connaissance	√		
Troubles du sommeil, anxiété	√		
Flatulences, constipation, indigestion	√		
<b>Problèmes d'estomac</b> : douleur, enflure ou malaise	√		
Engourdissement autour de la bouche, fourmillements et engourdissements	√		
Sudation, rougeur de la peau généralisée	√		
Douleurs articulaires, douleurs musculaires et osseuses	√		
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : éruption cutanée, enflure autour des yeux, essoufflement		√	
<b>Baisse soudaine de la tension artérielle</b> : Sensation d'évanouissement, évanouissement		√	
Crise cardiaque, gêne dans la poitrine		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Neutropénie fébrile</b> (fièvre avec faible nombre de globules blancs) : fièvre, signes de faible nombre de globules blancs et/ou infection		√	
<b>Pancytopenie</b> (diminution du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes) : bleus, saignement (gencives), saignement de nez, faiblesse, pâleur de la peau, fatigue, essoufflement, fréquence cardiaque rapide et/ou symptômes d'infection		√	
<b>RARE</b>			
Diarrhée grave, vomissements et/ou nausées.		√	
<b>INCONNU</b>			
<b>Hypertrophie et/ou rupture de la rate</b> : douleur dans le haut de l'abdomen gauche (ventre) ou à l'extrémité de l'épaule		√	

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 les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables ([canada.ca/drug-device-reporting](http://canada.ca/drug-device-reporting)) 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 fournit pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Vous ne recevrez pas Mozobil à entreposer. Mozobil ne sera conservé que chez le professionnel de la

santé.

**Pour en savoir davantage au sujet de Mozobil™ :**

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

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

Dernière révision le 15 fév. 2024