

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr CHLORHYDRATE DE BENDAMUSTINE POUR INJECTION

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **chlorhydrate de bendamustine pour injection** 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 **chlorhydrate de bendamustine pour injection**.

Mises en garde et précautions importantes

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection ne doit pas être utilisé chez le patient qui souffre d'une infection grave.

Voici quelques effets graves possibles du chlorhydrate de bendamustine pour injection :

- infections graves, susceptibles de causer la mort;
- autres types de cancer;
- diminution de la production de cellules sanguines, appelé myélosuppression. Vous pourriez ressentir de la fatigue ou saigner plus facilement. Cela peut aussi vous rendre plus sensible aux infections;
- problèmes cardiaques graves, susceptibles de causer la mort;
- réactions cutanées graves, susceptibles de causer la mort.

Pour quoi le chlorhydrate de bendamustine pour injection est-il utilisé?

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection est utilisé pour traiter les adultes atteints de :

- lymphome non hodgkinien (LNH) à cellules B indolent en rechute,
 - qui s'est aggravé après le traitement par le rituximab, ou
 - qui n'a pas répondu au traitement antérieur par le rituximab.
- leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant jamais été traitée auparavant.

Comment le chlorhydrate de bendamustine pour injection agit-il?

Il a été démontré que le chlorhydrate de bendamustine pour injection tue les cellules. On ne sait toutefois pas exactement comment le chlorhydrate de bendamustine pour injection les détruit.

Quels sont les ingrédients du chlorhydrate de bendamustine pour injection?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de bendamustine

Ingrédients non médicinaux : Mannitol

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre : 25 mg ou 100 mg.

Ne prenez pas le chlorhydrate de bendamustine pour injection si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de bendamustine ou à tout autre ingrédient contenu dans le chlorhydrate de bendamustine pour injection, dont le mannitol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre chlorhydrate de bendamustine pour injection, 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 :

- souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension;
- souffrez d'une infection quelconque, notamment par le VIH ou le VHB (virus de l'hépatite B);
- avez des problèmes de reins ou de foie;
- prévoyez recevoir un vaccin;
- avez moins de 18 ans, car l'efficacité du chlorhydrate de bendamustine pour injection n'a pas été établie chez les patients de ce groupe d'âge.

Autres mises en garde importantes

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection peut aussi causer :

- **Une extravasation.** Cela se produit lorsque le médicament sort des veines et se répand dans les tissus environnants. Une fois que vous aurez reçu le chlorhydrate de bendamustine pour injection, votre professionnel de la santé surveillera votre point d'injection, afin de déceler tout signe d'extravasation.
- **Un syndrome de lyse tumorale (SLT).** Ce phénomène est causé par la mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses. Il se peut qu'on vous recommande de boire davantage de liquides durant votre traitement et que vous ayez à passer des tests de sang.
- **Des problèmes de foie,** notamment la réactivation d'une infection antérieure par le VHB.
- **Des réactions à la perfusion et une anaphylaxie.** Si vous présentez une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée ou un évanouissement, il se peut que ce soit parce que vous avez une réaction de ce genre. Si tel est le cas, vous pourriez devoir prendre d'autres médicaments avant de recevoir votre prochaine dose de chlorhydrate de bendamustine pour injection. Si la réaction est grave, votre traitement pourrait devoir être interrompu.
- D'autres cancers, notamment un **cancer cutané autre que le mélanome.**
- Des modifications du rythme cardiaque, phénomène appelé **prolongation de l'intervalle QTc.**

- Une infection cérébrale appelée **leucoencéphalopathie multifocale progressive**.

Reportez-vous au tableau intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour avoir des informations sur ces réactions ainsi que sur les autres effets indésirables sérieux.

Informations sur la grossesse et l'allaitement (femmes)

- Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez de le devenir, il y a certains risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- La prise le chlorhydrate de bendamustine pour injection durant la grossesse n'est pas recommandée, car ce médicament peut causer du tort au bébé à naître.
- Évitez de devenir enceinte pendant que vous utilisez le chlorhydrate de bendamustine pour injection. Une méthode de contraception efficace doit être utilisée avant et pendant le traitement. Commencez à utiliser une méthode de contraception efficace 2 semaines avant le début du traitement par le chlorhydrate de bendamustine pour injection, puis continuez à l'employer pendant au moins 4 semaines après votre dernière dose.
- Si vous devenez enceinte durant le traitement, ou si vous pensez l'être, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.
- On ignore si le chlorhydrate de bendamustine pour injection passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, votre professionnel de la santé et vous-même devez évaluer s'il vaut mieux que vous preniez chlorhydrate de bendamustine pour injection ou que vous allaitiez. Vous ne devez pas faire le deux en même temps.

Informations sur la fécondité et la grossesse (hommes)

- Le chlorhydrate de bendamustine pour injection peut affecter votre capacité à avoir un enfant.
- Pendant le traitement par le chlorhydrate de bendamustine pour injection, évitez la procréation. Une méthode de contraception efficace doit être utilisée avant et pendant le traitement. Commencez à utiliser une méthode de contraception efficace 2 semaines avant votre premier traitement par le chlorhydrate de bendamustine pour injection, puis continuez à l'employer pendant au moins 4 semaines après votre dernière dose.
- Si votre partenaire sexuelle devient enceinte, ou si elle croit l'être pendant votre traitement, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.

Tests et examens de santé

- Vous devrez passer des tests de sang avant ainsi que durant votre traitement. Les résultats de ces tests aideront votre professionnel de la santé à déterminer si vous avez des effets secondaires. Ils indiqueront aussi si le chlorhydrate de bendamustine pour injection affecte votre sang, votre foie, vos reins ou votre cœur.
- Si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques, vous pourriez aussi devoir passer des électrocardiogrammes durant le traitement.

- Votre professionnel de la santé vérifiera votre peau durant le traitement.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec le chlorhydrate de bendamustine pour injection :

Cela n'ayant pas été évalué, on ignore si le chlorhydrate de bendamustine pour injection interagit avec d'autres médicaments; il se peut, néanmoins, qu'il interagisse avec ces agents :

- Ciprofloxacine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- Fluvoxamine, un médicament utilisé pour traiter la dépression.
- Oméprazole, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac.
- Tabac.

Comment prendre le chlorhydrate de bendamustine pour injection :

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection vous sera administré par un professionnel de la santé. Tout d'abord, la poudre de chlorhydrate de bendamustine pour injection sera mise en solution. Ensuite, cette solution vous sera administrée dans une veine du bras, procédure portant le nom de perfusion intraveineuse (IV).

Dose habituelle : La dose que vous recevrez dépendra de votre maladie et sera mesurée en fonction de votre taille et de votre poids.

Lymphome non hodgkinien indolent en rechute : 120 mg/m² par perfusion IV, sur une période de 60 minutes. Le chlorhydrate de bendamustine pour injection est administré les jours 1 et 2 de chaque cycle de 21 jours. Pour cette indication, vous recevrez le chlorhydrate de bendamustine pour injection pendant un maximum de 8 cycles.

Leucémie lymphoïde chronique (LLC) : 100 mg/m² par perfusion IV, sur une période de 30 minutes. Le chlorhydrate de bendamustine pour injection est administré les jours 1 et 2 de chaque cycle de 28 jours. Pour cette indication, vous recevrez le chlorhydrate de bendamustine pour injection pendant un maximum de 6 cycles.

Il est possible que votre professionnel de la santé réduise votre dose de chlorhydrate de bendamustine pour injection ou interrompe votre traitement pendant un court moment si vous avez des effets secondaires. Si vous souffrez de LLC, votre professionnel de la santé pourrait également décider d'augmenter votre dose de chlorhydrate de bendamustine pour injection.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de chlorhydrate de bendamustine pour injection, 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 :

Le traitement par le chlorhydrate de bendamustine pour injection doit se dérouler selon un horaire fixe. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin pour qu'il vous donne ses instructions.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à chlorhydrate de bendamustine pour injection?

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

- fatigue
- constipation

Le chlorhydrate de bendamustine pour injection peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment opportun pour faire ces analyses 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 | |
| FRÉQUENT | | | |
| Déshydratation (l'organisme ne contient pas suffisamment d'eau) : sensation de soif, sécheresse buccale, mal de tête, urine jaune foncée | | ✓ | |
| Hypertension : Mal de tête de forte intensité, fatigue ou confusion | | ✓ | |
| Hyperuricémie (taux élevé d'acide urique sanguin) : Douleur articulaire intense ou rougeur et enflure des articulations | | ✓ | |
| Hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) : Secousses musculaires, crampes ou faiblesse ou muscles qui refusent de bouger | | ✓ | |

| 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 | |
| Infections : Fièvre, frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise générale | | ✓ | |
| Nausées et vomissements | ✓ | | |
| Apparition d'une fièvre ou température supérieure à 38 °C | | ✓ | |
| Éruptions cutanées ou démangeaisons graves ou qui s'aggravent | | ✓ | ✓ |
| Myélosuppression (faible nombre de globules blancs) : Essoufflement, fatigue intense, saignements, fièvre ou autres signes d'infection | | ✓ | |
| Fibrose pulmonaire (formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : difficulté respiratoire, toux, fatigue | | ✓ | |
| Pneumonie (infection des poumons) : Toux et essoufflement | | ✓ | |
| Insuffisance rénale (problèmes graves aux reins) : confusion; démangeaisons ou éruptions cutanées; enflure du visage et des mains; enflure des pieds et des chevilles; peu ou pas de miction; gain de poids | | ✓ | |
| Cancer (croissance de cellules anormales se divisant de manière incontrôlable). Symptômes comme (liste non exhaustive) : perte de poids, fatigue, sueurs nocturnes, perte de l'appétit, crachats de sang ou toux persistante, fièvre, infections fréquentes ou graves, douleurs osseuses | | ✓ | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Réaction allergique, comprenant réactions graves (anaphylaxie) et réactions au point de perfusion : Réactions cutanées comme une éruption ou des démangeaisons, enflure du visage ou difficultés respiratoires pendant ou peu après la perfusion | | ✓ | ✓ |
| Prolongation de l'intervalle QTc (trouble du rythme cardiaque) : Battements cardiaques irréguliers, | | ✓ | |

| 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 | |
| évanouissement, perte de conscience, crise d'épilepsie | | | |
| Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses) : Absence de mictions (vous n'urinez plus), grande faiblesse musculaire, perturbations du rythme cardiaque et convulsions | | ✓ | ✓ |
| Diarrhée | ✓ | | |
| RARES | | | |
| Extravasation (sortie du médicament des veines après l'administration) : Rougeur, enflure, douleur, infection au point de perfusion | | ✓ | |
| Réactions cutanées graves (comprenant le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie) : Démangeaisons graves ou qui s'aggravent, rougeurs intenses, urticaire, formation d'ampoules ou d'ulcères avec fièvre, douleurs articulaires ou sensation de malaise générale. Peuvent entraîner le décès. | | ✓ | ✓ |
| Insuffisance cardiaque : Douleurs à la poitrine, étourdissements, fatigue, respiration accélérée, essoufflement, enflure des pieds ou des jambes | | ✓ | ✓ |
| Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : Sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation d'ébriété, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété | | ✓ | ✓ |
| Atteinte hépatique : Douleur du côté droit de l'abdomen, fièvre, fatigue, faiblesse, manque d'appétit, jaunisse, jaunissement du blanc des yeux, urines foncées | | ✓ | ✓ |
| TRÈS RARE | | | |

| 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 | |
| Leucoencéphalopathie multifocale progressive (rare infection du cerveau) : Perte de mémoire, difficulté à penser clairement, difficulté à marcher ou perte de la vue. | | ✓ | ✓ |
| Cancer cutané autre que le mélanome : Bosses ou plaques cutanées colorées | | ✓ | |
| Diabète insipide néphrogénique (trouble de l'équilibre hydrique) : Soif extrême, émission fréquente d'urine pâle, besoin fréquent d'uriner la nuit | | ✓ | |

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 chlorhydrate de bendamustine pour injection peut être conservé entre 2 °C et 30 °C. Laisser le produit dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation pour le protéger de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet du chlorhydrate de bendamustine pour injection :

- 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.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 21 juin 2023