

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ATRIANCE, destiné au traitement des adultes et des enfants atteints d'un certain type de leucémie (leucémie lymphoblastique aiguë à cellules T) ou de lymphome (lymphome lymphoblastique à cellules T), bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant de vérifier son avantage clinique. Les patients qui souhaitent obtenir plus de renseignements doivent communiquer avec leur fournisseur de soins de santé.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données cliniques **prometteuses** au chapitre de l'efficacité, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilite. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et présentent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des avantages correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils présentaient un profil de risques et d'avantages sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bienfaits escomptés, dans les délais convenus.

Pr **ATRIANCE**^{MD} (nélarabine)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'ATRIANCE (nélarabine) pour injection pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ATRIANCE. Lisez ce dépliant attentivement avant que vous ou votre enfant n'entreprenez le traitement par ATRIANCE et relisez-le chaque fois que vous ou votre enfant reprenez ce médicament car il peut contenir de nouveaux renseignements. L'information fournie dans ce dépliant ne remplace pas une discussion avec votre médecin ou celui de votre enfant au sujet de votre maladie ou de votre traitement. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou celui de votre enfant. Lui seul peut déterminer si vous ou votre enfant pouvez prendre ATRIANCE.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ATRIANCE est utilisé pour traiter les adultes et les enfants atteints d'un certain type de leucémie (leucémie lymphoblastique aiguë à cellules T) ou de lymphome (lymphome lymphoblastique à cellules T).

Les effets de ce médicament :

ATRIANCE endommage les cellules cancéreuses, causant ainsi leur mort.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre ATRIANCE en cas d'allergie à son ingrédient actif, la nélarabine, ou à l'un de ses ingrédients inactifs.

L'ingrédient médicamenteux de ce médicament est :

ATRIANCE pour injection contient de la nélarabine.

Les ingrédients non médicamenteux de ce médicament sont :

ATRIANCE pour injection contient du chlorure de sodium dans de l'eau pour injection, USP. Il est possible qu'on ait ajouté de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium afin d'équilibrer le pH.

La présentation :

ATRIANCE est offert sous forme de solution stérile contenant 5 mg de nélarabine par mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ATRIANCE doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'emploi des médicaments anticancéreux.

ATRIANCE doit être administré uniquement par injection dans une veine.

ATRIANCE peut causer des troubles du cerveau ou du système nerveux pouvant être mortels. Si vous présentez des troubles du cerveau ou du système nerveux préexistants, ou si vous avez reçu une injection de chimiothérapie dans la région de la moelle épinière ou une irradiation à la tête ou à la colonne vertébrale, vous pourriez courir un risque accru d'effets indésirables plus graves, notamment :

- Somnolence extrême
- Perte de sensations. Picotements ou engourdissements dans les doigts, les mains, les orteils ou les pieds.

- Difficulté à se lever de la position assise ou à emprunter les escaliers
- Confusion
- Évanouissement, perte de conscience ou absence de reconnaissance
- Lésions importantes à la moelle épinière pouvant être permanentes et invalidantes
- Difficulté à parler et à comprendre les propos d'autrui
- Trouble de la mémoire
- Difficulté à se réveiller
- Difficulté à maîtriser les yeux
- Crises convulsives (convulsions) ou coma
- Trouble de l'équilibre, instabilité lors de la marche ou tendance à trébucher
- Troubles de la motricité fine, comme difficulté à boutonner un vêtement

Communiquez avec le médecin immédiatement si l'un des symptômes ci-dessus se manifeste.

Ces symptômes ne vont pas nécessairement disparaître, même lorsque le traitement par ATRIANCE est arrêté.

Avant que vous ou votre enfant n'entrez en traitement par ATRIANCE, informez votre médecin ou celui de votre enfant :

- de tout problème de santé dont vous ou votre enfant souffrez, y compris des problèmes au niveau du foie ou des reins, et dites-lui si vous ou votre enfant avez reçu une injection de chimiothérapie dans la région de la moelle épinière ou une irradiation à la tête ou à la colonne vertébrale.
- si vous ou votre enfant ou encore un membre de votre famille ou des amis proches avez reçu récemment ou prévoyez recevoir un vaccin vivant, comme par exemple le vaccin contre la poliomyélite, la varicelle ou la typhoïde.

Diminution du nombre de globules rouges (anémie sévère) :

ATRIANCE peut causer une diminution du nombre de globules rouges pouvant mettre la vie du patient en danger.

Votre médecin en surveillera l'apparition au moyen d'examen périodiques. Les signes ci-dessous peuvent indiquer un faible taux de globules rouges :

- Manque d'énergie marqué
- Pâleur
- Faiblesse
- Essoufflement

Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie et neutropénie) : **ATRIANCE peut causer une diminution du nombre de globules blancs pouvant entraîner une infection éventuellement mortelle ou des ecchymoses (des bleus) ou des saignements inexpliqués.** Votre médecin en surveillera l'apparition au moyen d'examen périodiques. Les signes ci-dessous peuvent indiquer un faible taux de globules blancs :

- Symptômes d'infection (fièvre, frissons, mal de gorge)
- Ecchymoses (bleus) ou saignements survenant plus facilement
- Rhume

Troubles musculaires ou osseux : **ATRIANCE peut causer de la douleur ou de la faiblesse musculaire pouvant persister après l'interruption du traitement médicamenteux.**

Troubles du foie : **ATRIANCE peut causer des lésions au foie pouvant entraîner de graves troubles de santé, tels que l'hépatite et l'insuffisance hépatique, lesquels peuvent être mortels.** Les signes ci-dessous peuvent indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :

- Perte d'appétit
- Mal de cœur (nausées)
- Vomissements
- Mal d'estomac (douleur abdominale)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse [ictère])
- Urine foncée
- Démangeaisons

Grossesse, contraception, fertilité chez les hommes et les femmes et allaitement

ATRIANCE peut porter atteinte à l'enfant à naître ou l'exposer à un risque sérieux.

- N'utilisez pas ATRIANCE pendant la grossesse.
- Ne prenez pas ATRIANCE si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous ou votre partenaire suivez un traitement par ATRIANCE, informez-en votre médecin.
- Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive très efficace pendant le traitement par ATRIANCE. Discutez des options de contraception avec votre médecin afin de prévenir une grossesse.

Femmes : Prévenez la grossesse pendant que vous prenez ATRIANCE.

Hommes : Informez vos partenaires sexuelles que vous suivez un traitement par ATRIANCE. Expliquez-leur le risque grave de porter atteinte à un enfant à naître.

Prévenez la grossesse chez votre partenaire pendant que vous prenez ATRIANCE.

- On ignore si ATRIANCE pourrait réduire l'efficacité de votre contraceptif oral et ainsi donner lieu à une grossesse.
- ATRIANCE peut nuire à votre capacité de devenir enceinte ou de devenir père.
- ATRIANCE peut passer dans le lait maternel. Ne pas allaiter pendant le traitement par ATRIANCE.
- Les hommes dont la partenaire est apte à procréer, enceinte ou soupçonnée de l'être doivent utiliser des condoms durant leur traitement par ATRIANCE et au cours des 3 mois suivant celui-ci.

Consultez également votre médecin **AVANT d'utiliser ATRIANCE** si :

- vous avez eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité);
- votre nombre de globules blancs est faible;
- votre nombre de globules rouges est faible;
- vous avez eu un problème de saignements ou des caillots sanguins;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie des reins.

Conduite et fonctionnement de machines : Avant d'effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez à ATRIANCE. Certains effets secondaires comme la somnolence, les étourdissements ou les **troubles du cerveau et du système nerveux** peuvent nuire à votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien ou ceux de votre enfant de tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les produits naturels.

On ignore si ATRIANCE peut nuire à l'efficacité de votre contraceptif oral. Le cas échéant, cela pourrait entraîner une grossesse.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes : La dose recommandée chez les adultes est de 1 500 mg/m²/jour administrée par voie intraveineuse (dans une veine) durant 2 heures les jours 1, 3 et 5, tous les 21 jours.

Enfants : La dose recommandée chez les enfants est de 650 mg/m²/jour administrée par voie intraveineuse durant 1 heure pendant les jours 1 à 5, tous les 21 jours.

Oubli d'une dose :

Si vous ou votre enfant omettez de prendre votre dose d'ATRIANCE au moment prévu, communiquez avec votre médecin ou celui de votre enfant. Il vous indiquera ce qu'il convient de faire pour la dose suivante.

Surdose :

Si vous pensez qu'ATRIANCE a été administré plus souvent ou à des doses plus fortes que nécessaire, ou en cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

La plupart des patients traités par ATRIANCE auront des effets secondaires, même s'il n'est pas toujours possible de savoir si ces effets sont causés par ATRIANCE, d'autres médicaments ou le cancer lui-même. Il semblerait que la survenue d'effets secondaires soit différente chez les adultes et les enfants. Si l'un des effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou celui de votre enfant. Voici certains des effets secondaires possibles d'ATRIANCE :

Adultes :

Très fréquents (peuvent se produire chez plus de 10 personnes sur 100) :

- problèmes touchant le système nerveux tels que des anomalies de la sensation du toucher dans les mains et/ou les pieds, une sensibilité réduite au toucher léger ou à la douleur, ou encore des sensations anormales telles que sensation de brûlure, picotements ou fourmillements;
- infections (y compris la pneumonie);
- problèmes sanguins, y compris une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang, une résistance réduite aux infections, une anémie temporaire (qui peut causer une sensation de faiblesse ou de fatigue), des ecchymoses (bleus) ou des saignements;
- somnolence, maux de tête, étourdissements, accumulation de liquide autour des poumons, essoufflement, respiration difficile ou laborieuse, toux, nausées (maux de cœur) ou vomissements, diarrhée, constipation, douleur musculaire, enflure due à l'accumulation de liquide, température corporelle élevée ou fièvre, fatigue, sensation de faiblesse ou perte de force.

Fréquents (peuvent se produire chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- perte de la coordination musculaire, convulsions, perte de poids et perte d'appétit, problèmes de mémoire ou désorientation, vision brouillée, augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie;
- tremblements;
- douleurs aux articulations, au dos ou aux mains et aux pieds;
- douleur à la poitrine;
- douleur à l'estomac
- nausées et vomissements, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urine trouble, léthargie et/ou gêne articulaire (syndrome de lyse tumorale);
- tension artérielle basse;
- altération ou perte du goût;
- déshydratation.

Enfants :

Très fréquents (peuvent se produire chez plus de 10 personnes

sur 100) :

- anomalies de la sensation du toucher dans les mains et/ou les pieds;
- problèmes sanguins, y compris une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang, une résistance réduite aux infections, une anémie temporaire (qui peut causer une sensation de faiblesse ou de fatigue), des ecchymoses (bleus) ou des saignements;
- taux de potassium anormalement bas dans le sang (qui peuvent causer une sensation de faiblesse), vomissements, maux de tête, augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie.

Fréquents (peuvent se produire chez 1 à 10 personnes sur 100)

- infections (y compris la pneumonie);
- convulsions, sensibilité réduite au toucher léger ou à la douleur, sensations anormales telles que sensation de brûlure, picotements ou fourmillements;
- perte de la coordination musculaire ou de l'équilibre;
- tremblements;
- somnolence;
- taux de sucre anormalement bas dans le sang (ce qui peut causer des symptômes tels que nausées, transpiration, faiblesse, sensation d'évanouissement, confusion ou hallucinations; taux de calcium anormalement bas dans le sang (ce qui peut causer des symptômes tels que crampes musculaires, crampes ou spasmes abdominaux); taux de magnésium anormalement bas dans le sang; augmentation de la créatinine (substance produite par les reins) dans le sang;
- température corporelle élevée ou fièvre, sensation de faiblesse ou perte de force.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre ATRIANCE et téléphonez immédiatement à votre médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent/ très fréquent	Troubles touchant le cerveau ou le système nerveux, y compris maux de tête, somnolence, picotements ou engourdissement dans les doigts, les mains, les orteils ou les pieds; évanouissement, perte de conscience ou moments d'absence, convulsions.		✓	
Très fréquent	Baisse du nombre de globules blancs, qui peut augmenter le risque d'infections, dont certaines peuvent mettre votre vie en danger. Symptômes d'infection : fièvre; détérioration importante de l'état général; fièvre accompagnée de symptômes locaux tels que mal de gorge/bouche ou problèmes urinaires.		✓	
Très fréquent	Baisse du nombre de plaquettes, qui peut augmenter le risque d'hémorragie. Les symptômes peuvent comprendre une plus grande facilité à avoir des bleus ou des saignements inhabituels en se brossant les dents, ou encore des saignements d'autres sources.		✓	
Fréquent	Accident vasculaire cérébral : Difficulté à parler, faiblesse d'un côté du corps, étourdissements, perte d'équilibre		✓	
Peu fréquent	Cécité		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre ATRIANCE et téléphonez immédiatement à votre médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Hallucinations : Perception visuelle ou auditive de choses qui n'existent pas		✓	
Peu fréquent	Mal de tête soudain ou très intense		✓	
Depuis la mise en marché du produit				
	On a signalé des problèmes liés à la moelle épinière, par exemple l'arrêt de l'irrigation sanguine ou l'inflammation de la moelle épinière. Les symptômes suivants peuvent se manifester : faiblesse au niveau des jambes, engourdissement, paralysie des bras et des jambes, incontinence fécale et/ou urinaire.		✓	
	Dégradation anormale des tissus musculaires (rhabdomyolyse). Les symptômes suivants peuvent se manifester : couleur anormale de l'urine, douleurs musculaires, faiblesse des muscles touchés.		✓	
	Des cas d'insuffisance hépatique aiguë ont été signalés. Les symptômes suivants peuvent se manifester : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur à l'estomac, nausées et/ou vomissements.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si ATRIANCE cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou ceux de votre enfant.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à 25 °C (77 °F). L'entreposage à des températures variant entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) est acceptable.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet résume les renseignements importants sur ATRIANCE. Si vous avez des questions ou des problèmes, adressez-vous au médecin qui s'occupe de vous ou de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé immédiatement. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien ou à ceux de votre enfant des renseignements sur ATRIANCE rédigés pour les professionnels de la santé.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc. 385 boul. Bouchard, Dorval, Québec H9S 1A9

1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 27 mars 2018

ATRIANCE est une marque déposée.