

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**ATRIANCE**<sup>MD</sup>

#### **Nélarabine pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ATRIANCE**<sup>MD</sup> 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 d'**ATRIANCE**.

### **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. Vous pourriez courir un risque accru d'effets indésirables plus graves, notamment si :

- vous souffrez déjà d'un trouble du cerveau ou du système nerveux; ou
- vous avez reçu une injection dans la région de la moelle épinière au cours d'une chimiothérapie; ou
- vous avez reçu une irradiation à la tête ou à la colonne vertébrale.

Les effets indésirables graves comprennent les suivants :

- 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. Votre médecin surveillera votre état et pourrait arrêter votre traitement s'il décèle l'un ou l'autre de ces symptômes. Ces symptômes ne vont pas nécessairement disparaître, même lorsque le traitement par ATRIANCE est arrêté.

### **Pour quoi ATRIANCE est-il utilisé?**

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). ATRIANCE est utilisé uniquement lorsqu'au moins deux autres traitements contre le cancer ont été administrés et que le cancer :

- ne répond pas à ces traitements; ou
- est réapparu.

### **Comment ATRIANCE agit-il?**

ATRIANCE endommage les cellules cancéreuses, causant ainsi leur mort.

### **Quels sont les ingrédients dans ATRIANCE?**

Ingrédient médicamenteux : nélarabine

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de sodium, eau pour injection. Il est possible qu'on ait ajouté de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium afin d'équilibrer le pH.

### **ATRIANCE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution pour injection dosée à 5 mg/mL

### **N'utilisez pas ATRIANCE si :**

- Vous ou votre enfant êtes allergique à la nélarabine ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce médicament. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ATRIANCE.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ATRIANCE, 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 ou votre enfant avez reçu récemment ou prévoyez recevoir un vaccin vivant, comme le vaccin contre la poliomyélite, la varicelle ou la typhoïde;
- 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 des reins;
- vous avez une maladie 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

## **Autres mises en garde à connaître :**

### Taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)

Vous ou votre enfant pourriez recevoir une hydratation par voie intraveineuse pour traiter une hyperuricémie. Ce traitement vous sera administré si vous ou votre enfant présentez un risque de syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses provoquée par le traitement).

### Troubles sanguins

ATRIANCE peut augmenter le risque de certains effets indésirables, notamment :

- Diminution du nombre de globules rouges pouvant mettre la vie du patient en danger (anémie sévère). 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). Une diminution du nombre de globules blancs pouvant entraîner une infection potentiellement mortelle ou des ecchymoses (des bleus) ou des saignements inexplicables. 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

Votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers. Il effectuera régulièrement des analyses de votre sang durant le traitement afin de vérifier si vous présentez des troubles sanguins associés à l'utilisation d'ATRIANCE.

### Troubles musculaires ou osseux

ATRIANCE peut causer de la douleur ou de la faiblesse musculaire pouvant persister après l'interruption du traitement médicamenteux.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez à ATRIANCE.

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

Si vous êtes enceinte, êtes apte à le devenir ou pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devez parler avec votre professionnel de la santé.

- Ne prenez pas ATRIANCE si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Cela pourrait causer du tort à l'enfant à naître ou exposer celui-ci à de graves risques.
- 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. Consultez votre médecin pour discuter des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
  - **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. N'allaitiez pas 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.

**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 de médecine douce.**

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

- Médicaments anticancéreux qui ciblent le liquide céphalorachidien
- Inhibiteurs de l'adénosine désaminase, comme la pentostatine
- On ignore si ATRIANCE peut nuire à l'efficacité de votre contraceptif oral. Le cas échéant, cela pourrait entraîner une grossesse.

**Comment prendre ATRIANCE :**

- ATRIANCE est administré par un professionnel de la santé.
- La dose d'ATRIANCE est déterminée en fonction de la surface corporelle (calculée par le médecin selon la taille et le poids du patient).
- Avant de commencer le traitement, le professionnel de la santé prendra les mesures appropriées pour prévenir l'apparition d'une hyperuricémie.
- ATRIANCE est administré par voie intraveineuse (dans une veine).

**Dose habituelle :**

**Adultes** : La dose recommandée est de 1500 mg/m<sup>2</sup>/jour. ATRIANCE est administré sur une période de 2 heures, les jours 1, 3 et 5. Ce schéma de traitement est répété tous les 21 jours.

**Enfants** : La dose recommandée chez les enfants de 15 ans et moins est de 650 mg/m<sup>2</sup>/jour. ATRIANCE est administré sur une période de 1 heure, les jours 1 à 5. Ce schéma de traitement est répété tous les 21 jours.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ATRIANCE, 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 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.

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

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

#### **Adultes :**

- distension abdominale;
- déshydratation;
- somnolence, étourdissements, 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;
- perte de la coordination musculaire, perte de poids et perte d'appétit, problèmes de mémoire ou désorientation, difficulté à dormir, vision trouble;
- ulcères dans la bouche, rougeur et enflure de la muqueuse qui tapisse la bouche;
- saignements de nez;
- douleurs aux articulations, au dos ou aux mains et aux pieds;
- douleur à l'estomac;
- altération ou perte du goût;
- présence de petites taches rouges sur la peau;
- tremblements;
- démarche anormale.

#### **Enfants :**

- 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;
- somnolence;
- température corporelle élevée ou fièvre, sensation de faiblesse ou perte de force;
- perte de la coordination musculaire ou de l'équilibre;
- tremblements.

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	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Troubles touchant le cerveau ou le système nerveux</b> , y compris maux de tête; somnolence; picotements ou engourdissement dans les doigts, les mains, les orteils ou les pieds; sensibilité réduite au toucher léger ou à la douleur; troubles de l'équilibre; troubles de la parole; évanouissement; perte de conscience ou moments d'absence; ou crises d'épilepsie/convulsions.		✓	
<b>Baisse du nombre de globules blancs</b> , qui peut augmenter le risque d'infections (y compris, sans s'y limiter, la septicémie, la bactériémie, les infections fongiques), 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.		✓	
<b>Hypokaliémie</b> (faible taux de potassium dans le sang; chez les enfants seulement) : faiblesse musculaire, spasmes et crampes musculaires, constipation, sensation de battements cardiaques sautés ou palpitations, fatigue, fourmillements ou engourdissement.		✓	
<b>Accumulation de liquide autour des poumons</b> (chez les adultes seulement) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux.		✓	

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	
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : douleur à la poitrine en respirant ou en toussant, confusion, toux pouvant produire des mucosités, fatigue, fièvre, transpiration et tremblements, frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement, accumulation de liquide autour des poumons.		✓	
<b>Baisse du nombre de plaquettes</b> , 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.		✓	
<b>Baisse du nombre de globules rouges</b> : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse.		✓	
<b>Tachycardie</b> (battements cardiaques anormalement rapides; chez les adultes seulement) : étourdissements, vertiges, essoufflement, sensation de cœur qui s'emballe.		✓	
<b>COURANT</b>			
<b>Accident vasculaire cérébral</b> : difficulté à parler, faiblesse d'un côté du corps, étourdissements, perte d'équilibre.		✓	
<b>Taux de sucre anormalement bas dans le sang</b> (chez les enfants seulement) : nausées, transpiration, faiblesse, sensation d'évanouissement, confusion ou hallucinations.		✓	



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	
<b>Taux de calcium anormalement bas dans le sang</b> (chez les enfants seulement) : crampes musculaires, crampes ou spasmes abdominaux.		✓	
<b>Taux de magnésium anormalement bas dans le sang</b> (chez les enfants seulement) : mouvements anormaux des yeux, fatigue, spasmes ou crampes musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement.		✓	
<b>Augmentation de la créatinine (substance produite par les reins) dans le sang</b> : signe d'un trouble rénal, pouvant entraîner une réduction de la fréquence des mictions.		✓	
<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses provoquée par le traitement; chez les adultes seulement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, perturbation du rythme cardiaque, absence de mictions (vous n'urinez plus), urine trouble, spasmes ou contractions musculaires, fatigue et/ou douleur articulaire, faiblesse musculaire importante, convulsions.		✓	
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse; chez les adultes seulement) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent se produire lors du passage à la position debout à partir de la position assise ou couchée).		✓	

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	
<b>Dépression</b> (sensation de tristesse permanente; chez les adultes seulement) : difficulté à dormir ou excès de sommeil; variations de l'appétit ou du poids; sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, de détresse ou de désespoir; retrait des situations sociales, des réunions de famille et des activités avec les amis; baisse de la libido (pulsion sexuelle).		✓	
<b>Hausse du taux d'enzymes du foie (AST) dans le sang</b> : urine foncée, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.		✓	
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé dans le sang; chez les adultes seulement) : augmentation de la soif, fréquent besoin d'uriner, sécheresse de la peau, maux de tête, vision trouble, fatigue.		✓	
<b>Douleur dans la poitrine</b> (chez les adultes seulement)		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Cécité</b>		✓	
<b>Hallucinations</b> : Perception visuelle ou auditive de choses qui n'existent pas.		✓	
Mal de tête soudain ou très intense.		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Problèmes liés à la moelle épinière</b> (arrêt de l'irrigation sanguine ou inflammation de la moelle épinière) : faiblesse dans les jambes, engourdissement, paralysie des bras et des jambes, incontinence fécale et/ou urinaire.		✓	

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	
<b>Leucoencéphalopathie</b> (infection rare du cerveau) : maladresse des membres; troubles visuels; modifications de la pensée, de la mémoire et de l'orientation; confusion; changements de personnalité.			
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation anormale des tissus musculaires) : couleur anormale de l'urine, douleurs musculaires, faiblesse des muscles touchés.		✓	
<b>Insuffisance hépatique soudaine</b> : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur à l'estomac, nausées et/ou vomissements.		✓	

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/medeffect-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en 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 :**

Conserver entre 15° et 25°C.

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

**Pour en savoir davantage au sujet d'ATRIANCE :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui referme également les renseignements sur le médicament pour les patients. 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 <http://www.novartis.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision 4 août 2021

ATRIANCE est une marque déposée.