

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **RYLAZE^{MC}**

solution de crisantaspase recombinante

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RYLAZE** et à chaque renouvellement de l'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RYLAZE**.

Pour quoi RYLAZE est-il utilisé?

RYLAZE s'emploie pour traiter les adultes et les enfants âgés d'un an ou plus qui présentent une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ou un lymphome lymphoblastique, et chez lesquels il serait utile de réduire la quantité d'une substance appelée asparagine. RYLAZE est surtout utilisé chez des patients qui ont déjà pris des médicaments semblables mais ont dû cesser de les prendre en raison d'une grave réaction d'hypersensibilité.

Comment RYLAZE agit-il?

RYLAZE contient de l'asparaginase, une enzyme qui dégrade l'asparagine, une substance essentielle à la survie des cellules. Contrairement aux cellules normales, les cellules cancéreuses sont incapables de produire elles-mêmes l'asparagine dont elles ont besoin pour synthétiser l'ADN et survivre. Par conséquent, la destruction de l'asparagine par l'asparaginase tue les cellules cancéreuses sans nuire aux cellules en santé.

Quels sont les ingrédients de RYLAZE?

Ingrédient médicinaux :

crisantaspase recombinante

Ingrédients non médicinaux :

- chlorure de sodium
- hydroxyde de sodium
- phosphate de sodium dibasique anhydre
- phosphate monosodique monohydraté
- polysorbate 80
- tréhalose dihydrate

RYLAZE est offert sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection, 10 mg / 0,5 mL, dans une fiole à dose unique

N'utilisez pas RYLAZE si :

- vous êtes hypersensible à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation, y compris à tout ingrédient non médicinal;
- vous avez déjà eu une pancréatite grave lors d'un traitement par asparaginase dans le passé;
- vous avez déjà eu des caillots sanguins lors d'un traitement par asparaginase dans le passé;
- vous avez déjà eu un grave épisode de saignement lors d'un traitement par asparaginase dans le passé;
- vous avez déjà eu une réaction allergique grave à *Erwinia asparaginase*, y compris sous forme de syndrome anaphylactique.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RYLAZE, afin d'aider à prévenir les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu de graves réactions allergiques à *Erwinia asparaginase*, notamment sous forme de syndrome anaphylactique. Si des réactions allergiques surviennent, il se peut que votre médecin interrompe le traitement par RYLAZE de façon temporaire ou permanente.
- vous avez actuellement ou avez déjà eu une pancréatite. RYLAZE peut causer une pancréatite, qui pourrait entraîner d'autres problèmes ou mettre votre vie en danger. Votre médecin pourrait cesser le traitement par RYLAZE dans le cas d'une pancréatite sévère. En présence d'une légère pancréatite, il se peut que votre médecin interrompe le traitement par RYLAZE jusqu'à ce que les signes et symptômes se dissipent. Une fois la légère pancréatite résolue, le traitement par RYLAZE pourra recommencer.
- vous avez le diabète ou vous présentez ou avez déjà présenté un taux de sucre élevé dans le sang (une hyperglycémie). RYLAZE peut provoquer une hyperglycémie nécessitant un traitement. Il se peut que le traitement par RYLAZE doive cesser jusqu'à l'obtention d'une baisse de la glycémie. Votre médecin surveillera votre glycémie pendant le traitement par RYLAZE.
- vous présentez un trouble hémorragique ou un trouble de coagulation. Il se peut que le traitement par RYLAZE ait un effet sur la capacité de votre corps de prévenir les hémorragies. Si vous présentez un saignement important, le traitement sera interrompu. Votre médecin déterminera à quel moment le traitement pourra recommencer, le cas échéant.

Autres mises en garde à connaître :

- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez votre enfant, demandez des conseils à votre médecin avant de commencer à utiliser RYLAZE. S'il est administré à une femme enceinte, RYLAZE peut nuire à l'enfant à naître.
- On ignore si RYLAZE est présent dans le lait maternel chez l'humain. Par conséquent, il faut éviter d'utiliser RYLAZE pendant l'allaitement en raison du risque pour l'enfant allaité. Demandez à votre médecin à quel moment il convient de recommencer à allaiter après votre dernière dose de RYLAZE.

- Chez les hommes, on ne peut écarter la possibilité d'une diminution du nombre de spermatozoïdes. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.
- Si vous êtes en mesure de concevoir un enfant, il vous faut utiliser des méthodes de contraception ou éviter les rapports sexuels durant le traitement par RYLAZE et pendant 3 mois après la fin du traitement. Étant donné qu'on ne peut écarter la possibilité d'une interaction indirecte entre les ingrédients des contraceptifs oraux et l'asparaginase, la prise de contraceptifs oraux n'offre pas une protection suffisante. Demandez à votre professionnel de la santé de vous conseiller quant à la meilleure méthode de contraception à utiliser.
- Évitez de conduire ou d'utiliser des machines pendant le traitement, car RYLAZE provoque parfois de la somnolence, de la fatigue ou de la confusion.

Signalez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Comment prendre RYLAZE :

RYLAZE est administré au moyen d'une injection intramusculaire, c'est-à-dire en l'injectant dans un muscle. Ce produit doit être administré par votre professionnel de la santé à l'hôpital ou dans un endroit où des appareils de réanimation sont disponibles.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de RYLAZE à vous donner. La dose dépendra de votre âge et de votre surface corporelle ou de votre poids.

La dose recommandée de RYLAZE, qui s'administre par voie intramusculaire, est de 25 mg/m² le lundi et le mercredi, puis de 50 mg/m² le vendredi, de façon à administrer six doses au total par cycle de traitement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de **RYLAZE**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez le rendez-vous pour recevoir la dose prévue, téléphonez à votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour fixer un autre rendez-vous et recevoir la prochaine dose.

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

Les effets énumérés ci-après ne sont que certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter pendant votre traitement par RYLAZE. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients recevant RYLAZE : fatigue, diminution de l'appétit, nausées, maux de tête, douleur au bout des membres, hausse de la tension artérielle, diminution du poids, augmentation de la fréquence cardiaque (nombre de battements par minute), constipation, ulcérations buccales, déshydratation, mal de dos, anxiété, toux, douleur dans la bouche ou la gorge et peau sèche.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANTS			
Douleurs abdominales		✓	
Vomissements	✓		
Résultats anormaux lors des tests vérifiant le fonctionnement du foie		✓	
Diarrhée	✓		
Résultats anormaux lors des tests de laboratoire, y compris une baisse du taux de potassium ou une hausse des triglycérides		✓	
Augmentation du taux de sucre sanguin		✓	
Fièvre		✓	✓
Infection, y compris dans le sang : fièvre, augmentation de la fréquence cardiaque, respiration rapide		✓	
Réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons, enflure, essoufflement, réaction au point d'injection		✓	✓
Saignement : saignement des gencives, du nez ou ailleurs, formation anormale de bleus	✓		✓
COURANTS			
Inflammation du pancréas : douleur dans le haut de l'abdomen, nausées, vomissements (pancréatite)		✓	✓
Réaction allergique grave pouvant causer la perte de conscience, la difficulté à respirer et une baisse de la		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
tension artérielle, et pouvant mettre la vie en danger (choc anaphylactique)			
Caillot sanguin, y compris dans le poumon ou le cerveau : douleur à la poitrine, essoufflement, vision brouillée, perte de conscience ou douleur/engourdissement/spasme dans d'autres parties du corps		✓	✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire incommodant non mentionné dans le présent document ou si un symptôme ou effet s'aggrave au point de vous empêcher d'exécuter vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé 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 obtenir des renseignements sur le signalement en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro 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 :

Entreposer RYLAZE au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C) dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas agiter ni congeler le produit.

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

Pour en savoir davantage au sujet de RYLAZE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez 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 dans le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.jazzpharma.com, ou s'obtient en composant le numéro sans frais 1 800 520-5568.

Le présent dépliant a été rédigé par Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited.

Importé par : Jazz Pharmaceuticals Canada Inc.
4080 Confederation Parkway, bureau 602
Mississauga, Ontario L5B 0G1

Dernière révision : le 2 septembre 2022