

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **VYXEOS**[®]

Daunorubicine et cytarabine liposomales pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **VYXEOS**. 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 **VYXEOS**.

Mises en garde et précautions importantes

Mises en garde et précautions importantes

La posologie de VYXEOS est différente de celle du chlorhydrate de daunorubicine pour injection, de la cytarabine pour injection, du citrate de daunorubicine liposomal pour injection et de la cytarabine liposomale pour injection. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous recevez le bon médicament et la bonne dose avant de vous donner VYXEOS. Si vous croyez avoir reçu un médicament différent de celui que vous recevez d'habitude, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pour quoi VYXEOS est-il utilisé?

VYXEOS est utilisé pour traiter :

- les adultes qui viennent de recevoir un diagnostic de leucémie myéloïde aiguë (un cancer des globules blancs). VYXEOS est administré :
 - lorsque la leucémie a été causée par des traitements antérieurs. C'est ce qu'on appelle une leucémie myéloïde aiguë liée au traitement;
 - lorsqu'il y a certaines anomalies dans la moelle osseuse, la substance molle qui se trouve au centre des os. C'est ce qu'on appelle une leucémie aiguë myéloblastique avec « caractéristiques myélodysplasiques ».

Comment VYXEOS agit-il?

VYXEOS fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antinéoplasiques » qui sont utilisés contre le cancer. Il contient deux ingrédients médicinaux : la daunorubicine et la cytarabine. Ces deux ingrédients médicinaux se trouvent à l'intérieur de minuscules particules appelées liposomes. On pense que VYXEOS tue les cellules cancéreuses en les empêchant de croître et de se multiplier. Le fait que les ingrédients médicinaux se trouvent dans des liposomes permet

au médicament de rester plus longtemps dans l'organisme. Cela permet aussi au médicament d'entrer plus facilement dans l'organisme et de tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients dans VYXEOS?

Ingrédients médicinaux : daunorubicine, cytarabine

Ingrédients non médicinaux : cholestérol, gluconate de cuivre, distéaroylphosphatidylcholine, distéaroylphosphatidylglycérol, saccharose, triéthanolamine.

VYXEOS est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre contenant 44 mg de daunorubicine et 100 mg de cytarabine encapsulées dans des liposomes.

Ne prenez pas VYXEOS si :

- vous êtes allergique à la daunorubicine ou à la cytarabine, ou à tout autre ingrédient de ce médicament. Si vous n'en êtes pas certain(e), parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre VYXEOS.

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VYXEOS. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez eu dans le passé un problème cardiaque ou une crise cardiaque, ou une radiothérapie pour un cancer dans la poitrine; si vous prenez actuellement des médicaments contre le cancer qui endommagent le cœur; ou si vous avez déjà reçu des médicaments contre le cancer appelés « anthracyclines ». Si cela vous concerne, votre médecin pourrait vous faire passer des tests pour votre cœur avant et pendant le traitement. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement par VYXEOS selon l'état de votre cœur.
- Si vous avez des réactions allergiques. En cas de réaction allergique, votre médecin pourra arrêter le traitement pour quelque temps ou définitivement, ou diminuer le débit de la perfusion.
- Si vous avez eu des problèmes aux reins ou au foie. Votre médecin vous surveillera pendant le traitement.
- Si vous avez déjà eu une maladie appelée « maladie de Wilson » ou une autre maladie liée au cuivre, étant donné que VYXEOS contient un ingrédient appelé « gluconate de cuivre ». Si vous devez recevoir un vaccin. Si vous devez recevoir un vaccin pendant que vous prenez VYXEOS, vous pourriez contracter une infection grave ou mortelle.

Autres mises en garde à connaître :

Le traitement par VYXEOS peut augmenter votre risque de certains effets secondaires, notamment :

- La mort des tissus (nécrose tissulaire). Une nécrose tissulaire peut apparaître autour de l'endroit où VYXEOS est injecté.
- Une inflammation ou un gonflement du tube digestif et (ou) une diarrhée. Cela peut altérer votre capacité à absorber les médicaments que vous prenez par la bouche.
- Une baisse importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse. Un faible nombre de plaquettes peut entraîner des problèmes de saignement grave ou mortel. Votre professionnel de la santé :
 - Vous fera passer des analyses de sang avant et pendant votre traitement.
 - Pourra aussi vous prescrire un médicament pour empêcher l'apparition d'une infection.
 - Vous surveillera pendant votre traitement pour voir si vous avez des infections.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes une femme enceinte, si vous pouvez devenir enceinte ou encore si vous croyez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez VYXEOS. Cela pourrait nuire à votre enfant à naître.
- Si vous avez la possibilité de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant de commencer à prendre VYXEOS. Le test doit démontrer que vous n'êtes pas enceinte.
- Utilisez une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après votre dernière dose de VYXEOS. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir pendant cette période.
- Informez votre professionnel de la santé immédiatement si vous devenez enceinte ou si vous croyez l'être pendant votre traitement avec VYXEOS.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si VYXEOS passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant votre traitement avec VYXEOS. Consultez votre médecin afin de connaître la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant votre traitement.

Patients de sexe masculin

- Pendant votre traitement avec VYXEOS, utilisez un condom chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec une femme qui est enceinte, qui peut être enceinte ou qui pourrait le devenir. Continuez à utiliser un condom jusqu'à 6 mois après votre dernière dose.
- Si, pendant votre traitement avec VYXEOS, votre partenaire sexuelle devient enceinte ou croit qu'elle est peut-être enceinte, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Hommes – fertilité :

VYXEOS pourrait nuire à votre fertilité. Cela veut dire que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Surveillance et tests :

VYXEOS pourrait faire augmenter la quantité d'acide urique dans votre sang. Votre professionnel de la santé surveillera votre acide urique en faisant des analyses sanguines pendant votre traitement avec VYXEOS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Vous pourriez ressentir de la somnolence ou des étourdissements après avoir reçu VYXEOS. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec VYXEOS :

- les médicaments anticancéreux qui peuvent avoir des effets sur le cœur, comme la doxorubicine;
- les médicaments qui peuvent avoir des effets sur le foie.

Comment prendre VYXEOS :

- VYXEOS vous sera administré par un professionnel qui a de l'expérience dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë.
- La posologie de VYXEOS diffère de celles des autres médicaments injectables contenant de la daunorubicine et de la cytarabine. **VYXEOS ne doit pas être interchangé avec d'autres médicaments contenant de la daunorubicine et de la cytarabine.**
- Il est possible qu'on vous donne des médicaments contre la nausée et les vomissements avant de vous donner VYXEOS. Vous pourriez recevoir aussi un médicament qui prévient l'augmentation du taux d'acide urique.
- VYXEOS vous sera donné sous forme de perfusion dans une veine. La perfusion durera 90 minutes.

VYXEOS est un médicament cytotoxique et il faut prendre des mesures particulières pour le manipuler et le jeter.

Dose habituelle :

- Votre médecin calculera votre dose de VYXEOS en fonction de votre poids et de votre taille.
- Votre traitement sera administré en « cycles » de perfusions. Chaque cycle comporte des perfusions administrées séparément et les cycles peuvent être administrés à plusieurs semaines d'intervalle.
- Vous recevrez un premier cycle de traitement, puis votre médecin décidera si vous devez recevoir d'autres cycles de traitement. Cela dépendra de la manière dont vous

répondrez au traitement et des effets secondaires que vous aurez. Votre médecin évaluera votre réponse au traitement après chaque cycle.

- Le calendrier d'administration recommandé est le suivant :
 - Pendant votre premier cycle, une perfusion vous sera administrée les jours 1, 3 et 5.
 - Pendant les cycles suivants, au besoin, une perfusion vous sera administrée les jours 1 et 3.

Surdosage :

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VYXEOS, 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 manquez un rendez-vous pour recevoir votre dose de VYXEOS, appelez votre professionnel de la santé dès que possible.

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

En prenant VYXEOS, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

- Douleur à l'abdomen, crampes d'estomac, ballonnements, reflux
- Anxiété, confusion ou diminution de l'état de conscience
- Trouble de la vision ou vue brouillée
- Bleus ou saignements sans blessure
- Frissons
- Constipation
- Toux
- Diarrhée
- Étourdissements
- Yeux secs, yeux enflés, douleur aux yeux, yeux rouges ou yeux qui piquent
- Fatigue
- Fièvre
- Hémorroïdes
- Maux de tête
- Problèmes d'audition
- Démangeaisons, peau rouge, éruption cutanée
- Perte d'appétit
- Douleurs aux muscles, aux articulations ou aux os
- Nausées et vomissements

- Douleur au site d'injection
- Apparition de petits points sur la peau
- Troubles du sommeil
- Enflures, y compris des bras et des jambes

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Infections , y compris dans : <ul style="list-style-type: none"> • Les poumons • Le sang Fièvre; frissons; mal de gorge; toux; ulcères de la bouche.		✓	
Neutropénie fébrile (baisse du nombre de globules blancs) : fièvre, souvent accompagnée d'autres signes d'infection.		✓	
Toxicité cardiaque non liée au système de conduction (dommages au muscle cardiaque) : douleur à la poitrine.		✓	
Hémorragie (saignement) : bleus; saignement du nez; hémorragie cérébrale.	✓		
Douleur à la poitrine		✓	
Essoufflement ou difficulté à respirer.		✓	
Arythmies (anomalies du rythme cardiaque) : battements du cœur irréguliers ou rapides; palpitations (cœur qui bat trop fort ou trop vite); essoufflement; douleur à la poitrine.		✓	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Mucosite (inflammation de la bouche, de l'estomac ou des intestins) : ulcères de la bouche; altération du goût; perte d'appétit; difficulté à manger ou à parler; rougeur ou enflure de la bouche et des gencives; douleur à l'abdomen; constipation; diarrhée.	✓		
Hypersensibilité (réaction allergique) : rougeurs de la peau; éruption cutanée; démangeaisons; enflure; fièvre.		✓	
Problèmes rénaux : souvent sans symptômes; diminution des urines; enflure du corps; douleur à l'abdomen ou au bas du dos; nausées; fatigue; perte d'appétit.		✓	
Réactions transfusionnelles (ces effets indésirables apparaissent dans les 24 heures qui suivent une transfusion sanguine) : fièvre; frissons; démangeaisons ou urticaire.	✓		
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) : essoufflement; douleur thoracique; fièvre; toux.		✓	
Hypoxie (baisse de l'oxygène dans les tissus) : essoufflement au repos ou après un effort; souffle court le matin; respiration sifflante.	✓		

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hypotension (pression sanguine trop basse) : étourdissements; sensation de tête légère; vision trouble; faiblesse; fatigue; nausées (mal de cœur); palpitations; maux de tête; peau froide ou pâle	✓		
Hypertension (pression sanguine trop haute) : généralement sans symptômes; maux de tête; saignements de nez; essoufflement.	✓		
COURANT Thrombopénie (nombre de plaquettes trop faible) pouvant mener à une anémie : fatigue; faiblesse.		✓	
RARE Pneumonie (inflammation des poumons) : difficulté à respirer; essoufflement; toux sèche; fatigue; perte d'appétit.		✓	
Hypothyroïdie (insuffisance d'hormones thyroïdiennes) : gain de poids; fatigue; perte de cheveux; faiblesse musculaire; sensation de froid; peau sèche; constipation; visage boursoufflé; règles anormalement abondantes ou irrégulières; enflure de la thyroïde.		✓	
Hallucinations : impression de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou 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 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 courrier, 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 :

Conservez le médicament au réfrigérateur, dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Gardez-le en position verticale.

N'utilisez pas VYXEOS après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Une fois que le médicament a été dilué pour être administré en perfusion, il ne doit pas être conservé pendant plus que 4 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser VYXEOS si la solution est trouble ou contient des particules.

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

Pour en savoir davantage au sujet de VYXEOS, vous pouvez :

- 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.html>), le site Web du fabricant (<https://www.jazzpharma.com>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-520-5568.

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

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

Dernière révision : 2021 AVRIL 28