

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### ZEPZELCA

#### Lurbinctédine pour injection, 4 mg / fiole, pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ZEPZELCA** 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 **ZEPZELCA**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- ZEPZELCA vous sera prescrit par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de médicaments qui servent à traiter le cancer.
- ZEPZELCA peut causer de graves effets secondaires, y compris une myélosuppression (une baisse importante dans la production de globules sanguins et de plaquettes par la moelle osseuse), dont les symptômes comprennent : saignement, apparition de bleus, frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection. Si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes actuels s'aggravent, dites-le à votre médecin immédiatement.
- ZEPZELCA pourrait nuire à l'enfant à naître si vous le recevez pendant votre grossesse.

#### Pour quoi ZEPZELCA est-il utilisé?

Pour l'indication suivante, ZEPZELCA a reçu une autorisation avec conditions (AC-C). Autrement dit, après avoir passé en revue le dossier du produit, Santé Canada a autorisé la vente et l'achat du produit au Canada, mais le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Pour de plus amples renseignements, consultez votre professionnel de la santé.

- ZEPZELCA est utilisé pour traiter un type de cancer appelé cancer pulmonaire à petites cellules (CPPC) métastatique ou de stade III. Il s'emploie chez les adultes qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et chez lesquels ce traitement n'a pas fonctionné ou ne fonctionne plus.

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

*Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.*

*Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.*

*Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.*

### **Comment ZEPZELCA agit-il?**

ZEPZELCA agit en empêchant les cellules cancéreuses de se développer et de se rendre dans d'autres parties du corps. ZEPZELCA limite aussi la capacité des autres cellules de favoriser la croissance des cellules cancéreuses. Cela aide à freiner le développement des cellules cancéreuses.

### **Quels sont les ingrédients de ZEPZELCA?**

Ingrédient médicamenteux : lurbinectédine

Ingrédients non médicamenteux : acide lactique, hydroxyde de sodium, saccharose

### **ZEPZELCA est offert sous les formes posologiques suivantes :**

Poudre lyophilisée, 4 mg / fiole, pour perfusion intraveineuse

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

Vous êtes allergique à la lurbinectédine ou à tout autre ingrédient de ZEPZELCA ou de son contenant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ZEPZELCA, 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 des problèmes de foie
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez une maladie neurologique (affectant le système nerveux)

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

#### **Grossesse :**

- Dites à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- ZEPZELCA peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître.
- Si vous êtes une femme en mesure de devenir enceinte :
  - Votre professionnel de la santé devrait vous faire passer un test de grossesse avant la mise en route de votre traitement par ZEPZELCA.
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de ZEPZELCA.
  - Avisez votre professionnel de la santé immédiatement si vous devenez enceinte ou croyez l'être pendant le traitement par ZEPZELCA.

#### **Si vous êtes un patient de sexe masculin dont la partenaire est capable de devenir enceinte :**

- Utilisez une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant 4 mois après votre dernière dose de ZEPZELCA.
- Si votre partenaire devient enceinte pendant votre traitement par ZEPZELCA, dites-le à votre professionnel de la santé immédiatement.

#### **Allaitement :**

- Dites à votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez le faire.

- On ne sait pas si ZEPZELCA passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter pendant le traitement par ZEPZELCA et au cours des 2 semaines suivant votre dernière dose de ZEPZELCA. Votre fournisseur de soins de santé pourra vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant le traitement par ZEPZELCA.

**Enfants :**

- L'utilisation de ZEPZELCA chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans est déconseillée.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

- ZEPZELCA peut causer de la fatigue, une faiblesse ou un malaise général. Après avoir reçu la perfusion de ZEPZELCA, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'actionner des machines.

**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.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZEPZELCA :**

- Évitez de consommer des produits qui contiennent du pamplemousse ou des oranges de Seville ou le jus de ces fruits pendant le traitement par ZEPZELCA.
- Évitez de prendre du millepertuis pendant le traitement par ZEPZELCA.

**Comment prendre ZEPZELCA :**

- ZEPZELCA sera préparé dans un contenant de perfusion par un pharmacien et livré au professionnel de la santé, qui vous administrera le médicament à l'hôpital.
- ZEPZELCA est administré par perfusion intraveineuse (dans une veine) pendant 60 minutes.
- ZEPZELCA est habituellement administré tous les 21 jours.
- Avant chaque perfusion de ZEPZELCA, il se peut qu'on vous donne des médicaments pour aider à prévenir les nausées et vomissements ou pour en réduire l'intensité.
- Votre professionnel de la santé déterminera la durée de votre traitement par ZEPZELCA.
- Il se peut que votre professionnel de la santé vous fasse passer des tests pendant le traitement par ZEPZELCA pour vérifier si vous présentez des effets secondaires et si vous répondez adéquatement au traitement.

**Dose habituelle :**

La dose de ZEPZELCA recommandée est 3,2 mg/m<sup>2</sup> tous les 21 jours. Votre médecin déterminera la quantité exacte de ZEPZELCA à vous administrer et le nombre de perfusions dont vous aurez besoin.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de ZEPZELCA, 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 un rendez-vous, téléphonez à votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour fixer un autre rendez-vous. Il est très important de recevoir toutes les doses prévues au cours de votre traitement.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter pendant votre traitement par ZEPZELCA. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- diminution de l'appétit
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- fatigue
- fièvre
- toux
- sécheresse de la bouche, distorsion ou diminution du goût
- constipation
- perte de poids ou prise de poids
- douleur dans l'abdomen
- douleur dans la poitrine
- douleur dans les muscles ou les os
- enflure ou lésions douloureuses dans la bouche
- indigestion
- assombrissement de la peau
- douleur dans une articulation
- contractions involontaires d'un muscle
- faiblesse générale, grande fatigue
- déshydratation
- maux de tête
- étourdissements
- essoufflement
- réaction de la peau (éruption, démangeaison ou sécheresse, par exemple)
- ulcères de la peau
- enflure des mains ou des pieds
- malaise général
- sensibilité à la lumière
- difficulté à avaler
- difficulté à parler
- hoquet

ZEPZELCA peut causer des résultats normaux lors des tests sanguins. Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests sanguins avant et pendant votre traitement. Votre médecin interprétera les résultats des tests.

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	
<b>TRÈS COURANTS</b>			
<b>Nombre peu élevé de globules sanguins, notamment une neutropénie (nombre peu élevé de neutrophiles), une leucopénie (baisse du nombre de globules blancs) et une thrombopénie (nombre peu élevé de plaquettes) :</b> fièvre ou tout signe d'infection, essoufflement, fatigue, faiblesse, formation de bleus ou saignement inhabituels, pâleur de la peau		√	
<b>Anémie</b> (baisse du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements de cœur irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse		√	
<b>Problèmes gastro-intestinaux :</b> perte d'appétit, nausées ou vomissements, douleur du côté droit de l'abdomen		√	
<b>Problèmes rénaux :</b> nausées, vomissements, fièvre, enflure des membres, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, hausse ou baisse de la production d'urine, perte d'appétit, résultats anormaux des tests sanguins		√	
<b>Problèmes hépatiques (du foie) :</b> urine foncée, fatigue, perte d'appétit, nausées ou vomissements, somnolence, saignement ou formation de bleus, jaunissement de la peau ou des yeux, douleur dans le haut du côté droit de l'abdomen		√	
<b>Pneumonie</b> (infection dans les poumons) : douleur à la poitrine quand vous respirez ou tousez, confusion, toux pouvant produire du mucus, fatigue, fièvre, transpiration et tremblement, frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		√	
<b>Neuropathie périphérique :</b> faiblesse, engourdissement et douleur dans les bras et les jambes, causés par des dommages au niveau des nerfs		√	
<b>COURANTS</b>			

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	
<b>Hypotension</b> (pression sanguine trop basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peuvent survenir quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		√	
<b>Thrombophlébite</b> : enflure et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible ou douloureuse si on la touche	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire inconfortable 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 :

Votre professionnel de la santé se chargera d'entreposer ZEPZELCA, de le préparer avant la perfusion et de jeter toute portion inutilisée.

Les fioles non ouvertes doivent être conservées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Si la solution n'est pas utilisée immédiatement après la reconstitution ou la dilution, la solution diluée peut être conservée à la température et à la lumière ambiantes ou au réfrigérateur (2 à 8 °C), mais l'administration devra avoir lieu 24 heures au maximum après la reconstitution, en tenant compte du temps requis pour la perfusion.

ZEPZELCA est un médicament cytotoxique. Suivre les consignes particulières établies pour la manipulation et la mise au rebut d'agents cytotoxiques.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de ZEPZELCA :**

- 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](http://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 / distribué par : Jazz Pharmaceuticals Canada Inc.

4080 Confederation Parkway, bureau 602, Mississauga, ON L5B 0G1

ZEPZELCA est une marque de commerce de Pharma Mar, S.A. utilisée par Jazz Pharmaceuticals sous licence.

Dernière révision : le 29 septembre 2021