

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR SAVOIR COMMENT PRENDRE VOTRE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**PrFolotyn®
pralatrexate pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **FOLOTYN®**. L'information présentée ici est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour en savoir davantage sur votre état de santé et le traitement que vous suivez, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FOLOTYN®**.

Pourquoi FOLOTYN® est-il utilisé?

- Voir le texte encadré ci-dessous.

Pour l'indication suivante, FOLOTYN® a été approuvé *avec conditions (AC-C)*. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

FOLOTYN® est utilisé pour traiter un type de cancer appelé lymphome périphérique à cellules T (LPCT) qui ne disparaît pas, qui s'aggrave ou qui réapparaît après un traitement avec un autre agent anticancéreux.

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 de drogue 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.

Mises en garde et précautions importantes

Réactions cutanées (réactions cutanées graves comprenant l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) : Celles-ci peuvent se produire chez les patients traités par FOLOTYN[®], en particulier si le lymphome est situé dans ou sous la peau. Elles peuvent survenir après la première dose et ont tendance à s'aggraver au fil du temps. Les patients qui sont atteints ou qui ont déjà été atteints d'une maladie de peau sont exposés à un plus grand risque. Les problèmes touchant votre peau ou vos muqueuses peuvent mettre votre vie en danger et entraîner une maladie grave ou la mort.

Dépression médullaire (thrombocytopénie, neutropénie ou anémie) : FOLOTYN[®] peut affecter la capacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines et ainsi faire baisser le nombre de vos cellules sanguines.

La neutropénie est un faible nombre de globules blancs. Elle peut s'accompagner ou non d'une fièvre. Elle peut vous rendre vulnérable aux infections. Un nombre de globules blancs très faible peut entraîner une maladie grave ou le décès si l'infection n'est pas traitée rapidement.

La thrombopénie est un faible nombre de plaquettes dans le sang. Les plaquettes jouent un rôle dans la coagulation sanguine.

L'anémie est un faible nombre de globules rouges.

Infections pouvant causer la mort telles que la pneumonie, le sepsis, le choc septique et le zona : Elles se produisent lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à endommager des organes.

Inflammation des muqueuses : Si elle n'est pas traitée, l'inflammation des muqueuses peut entraîner la mort. Elle se manifeste par une rougeur ou des plaies touchant la bouche, les lèvres, la gorge, le tube digestif et les organes génitaux. Un inconfort ou une douleur pourrait survenir quelques jours après le début du traitement par FOLOTYN[®]. Votre médecin vous parlera des façons de réduire le risque d'**inflammation des muqueuses**, de continuer de vous nourrir et de maîtriser l'inconfort.

Le **syndrome de lyse tumorale** est causé par la chimiothérapie utilisée pour lutter contre le cancer. Il s'agit d'une complication provoquée par la dégradation des cellules cancéreuses. Le syndrome de lyse tumorale est une affection grave qui peut entraîner le décès. FOLOTYN[®] peut entraîner la dégradation rapide de certains types de cellules cancéreuses. Lorsque le corps ne peut prendre en charge un si grand nombre de cellules cancéreuses mortes, un syndrome de lyse tumorale et des modifications des concentrations normales d'électrolytes dans le sang peuvent se produire.

Effet nocif potentiel chez l'enfant à naître : Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. FOLOTYN[®] peut causer du tort à l'enfant à naître. Les femmes doivent éviter de devenir enceintes pendant un traitement par FOLOTYN[®]. Consultez votre médecin pour connaître les façons de prévenir une grossesse pendant que vous prenez FOLOTYN[®] et au cours des 8 semaines suivant l'arrêt du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par FOLOTYN[®].

Effets toxiques pulmonaires (y compris la pneumonite, l'insuffisance respiratoire et le syndrome de détresse respiratoire aiguë) : Ces problèmes de poumons peuvent être graves et causer la mort.

Comment FOLOTYN® agit-il?

FOLOTYN® est un agent anticancéreux (chimiothérapie) sur ordonnance. Il appartient à une classe de médicaments appelée antifolates. FOLOTYN® est conçu pour aider à faire entrer le pralatrexate dans les cellules tumorales et à le garder à l'intérieur de celles-ci. Il nuit à la réparation et à la croissance des cellules cancéreuses. FOLOTYN® aide à ralentir ou à arrêter la multiplication des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients de FOLOTYN®?

Ingrédient médicamenteux : pralatrexate

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et, si nécessaire, acide chlorhydrique.

FOLOTYN® est offert dans les formes posologiques suivantes :

Solution destinée à l'administration intraveineuse :

- 20 mg de pralatrexate dans une fiole contenant 1 mL de solution (20 mg / 1 mL),
- 40 mg de pralatrexate dans une fiole contenant 2 mL de solution (40 mg / 2 mL).

Ne prenez pas FOLOTYN® si :

vous êtes allergique au pralatrexate ou à tout autre ingrédient de FOLOTYN®.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FOLOTYN®, 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 avez des problèmes au foie;
- vous avez des problèmes aux reins; FOLOTYN® peut causer des lésions au rein ou une insuffisance rénale;
- vous souffrez de toute autre affection médicale;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si FOLOTYN® passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devez décider si vous allez prendre FOLOTYN® ou allaiter, mais vous ne pouvez pas faire les deux en même temps. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par FOLOTYN®.

Autres mises en garde à connaître

La **fièvre** est l'un des premiers signes d'infection et l'un des plus communs. Suivez les directives de votre médecin, qui vous indiquera à quelle fréquence prendre votre température, surtout dans les jours suivant immédiatement votre traitement par FOLOTYN®.

La **déshydratation** est la perte d'une trop grande quantité de liquides par l'organisme, souvent à cause du temps chaud, de vomissements, d'une diarrhée, d'une diminution de la tension artérielle (pression sanguine) ou de l'absence de transpiration. Suivez les directives de votre médecin pour vous aider à prévenir ou à traiter la déshydratation.

Santé sexuelle des hommes

Avant de commencer à prendre FOLOTYN[®], vous devez savoir qu'il peut affecter votre fonction sexuelle et votre fertilité. Si vous souhaitez avoir un enfant, vous pouvez envisager de préserver votre sperme.

Pendant le traitement par FOLOTYN[®] : On ignore si FOLOTYN[®] se retrouve dans le sperme. Évitez de concevoir un enfant durant le traitement. Utilisez des condoms associés à un spermicide, même après une vasectomie, lors des relations sexuelles avec les femmes.

Conduite automobile, réalisation de tâches dangereuses et utilisation de machines : FOLOTYN[®] peut causer de la fatigue. Avant d'effectuer des tâches qui nécessitent une vigilance particulière, attendez de savoir comment vous réagissez au médicament.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, notamment : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecines douces.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FOLOTYN[®] :

- sulfaméthoxazole/triméthoprim (Bactrim[®], Septra[®], Septra DS, Sulfatrim Pediatric, Sulfamethoprim, Sulfamethoprim-DS) : association de deux antibiotiques pour traiter différents types d'infections causées par des bactéries.
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : groupe de médicaments pouvant réduire la fièvre et atténuer la douleur et l'inflammation.
- probénécide : parfois administré avec les antibiotiques du groupe des pénicillines afin qu'ils soient plus efficaces. Le probénécide peut être utilisé pour aider l'organisme à éliminer l'acide urique dans l'urine, ce qui fait diminuer le taux d'acide urique de l'organisme.

Comment prendre FOLOTYN[®]

Pour réduire votre risque d'effets indésirables, il est important de prendre de l'acide folique et de la vitamine B₁₂ pendant votre traitement par FOLOTYN[®]. Votre médecin vous donnera des directives précises.

Acide folique

- Administré par voie orale (par la bouche)
- Commencez la prise 10 jours avant l'administration de la première dose de FOLOTYN[®].
- N'en prenez pas plus ni moins que la quantité que le médecin vous dit de prendre.
- Continuez à le prendre chaque jour jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter.

Vitamine B₁₂

- Administrée par injection intramusculaire (dans un muscle)
- Commencez avant l'administration de la première dose de FOLOTYN[®].
- Puis recevez l'injection toutes les 8 à 10 semaines pendant le traitement par FOLOTYN[®].

Comment vais-je recevoir FOLOTYN[®]?

- FOLOTYN[®] est administré uniquement aux patients qui reçoivent des soins d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux.
- FOLOTYN[®] est offert dans des fioles unidoses. Jeter les restes de produit inutilisés après l'injection.
- Les fioles doivent être examinées avant leur utilisation. Assurez-vous que le liquide est

transparent et jaune. NE PAS utiliser si la solution est trouble, si elle contient des particules ou des matières solides, si elle est décolorée ou si la fiole présente une fuite.

- FOLOTYN® NE doit PAS être dilué.
- Un professionnel de la santé vous administrera FOLOTYN® par injection intraveineuse directe pendant 3 à 5 minutes. Le médicament passera d'une seringue à l'orifice latéral d'un système de perfusion. Le système de perfusion doit contenir du chlorure de sodium à 0,9 %.
- FOLOTYN® est administré en plusieurs cycles de traitement :
 - Une fois par semaine pendant 6 semaines
 - Le traitement est interrompu à la 7^e semaine.
 - Le traitement pourra se poursuivre aussi longtemps qu'il vous sera bénéfique.
 - Le traitement pourrait être arrêté si votre maladie s'aggrave ou si vous ressentez trop d'effets secondaires.

Dose habituelle : 30 mg/m². Si vous présentez une insuffisance rénale grave, la dose habituelle est de 15 mg/m².

La dose est établie en fonction de votre taille et de votre état de santé. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé. Votre dose pourrait être modifiée selon votre tolérance à FOLOTYN®. Vous pourriez passer une dose ou recevoir une dose réduite.

Surdosage :

En cas de surdosage de FOLOTYN®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Selon votre tolérance à FOLOTYN®, votre médecin pourrait vous faire omettre une dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FOLOTYN®?

En prenant FOLOTYN®, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- nausées;
- vomissements;
- fatigue;
- constipation;
- enflure;
- toux;
- saignements de nez;
- diarrhée.

FOLOTYN® est susceptible d'entraîner des anomalies dans les résultats des tests sanguins. Vous devriez passer des analyses de sang avant et pendant votre traitement par FOLOTYN®. Ces analyses permettent entre autres de vérifier le fonctionnement de votre foie et de vos reins.

FOLOTYN® peut causer une **inflammation des muqueuses**. Votre médecin décidera quand vous faire passer des examens physiques et des tests sanguins, puis il en interprétera les

résultats. Votre médecin pourrait modifier votre dose ou retarder le traitement en fonction des résultats de vos analyses sanguines et de votre état général.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Anémie : faiblesse, fatigue ou essoufflement, pâleur.		✓	
Déshydratation : soif, maux de tête, perte d'appétit, sensation de fatigue et de faiblesse, absence de transpiration. Diminution de la production d'urine et baisse de la tension artérielle.		✓	
Effets toxiques pulmonaires (y compris la pneumonite, l'insuffisance respiratoire et le syndrome de détresse respiratoire aiguë) (inflammation non infectieuse des poumons) : essoufflement, difficulté à respirer et toux.			✓
Neutropénie : fièvre, frissons, toux, essoufflement, et douleur ou sensation de brûlure en urinant.			✓
Fièvre		✓	

<p>Inflammation des muqueuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleur, rougeur, aspect brillant ou enflure des gencives, plaies sur la langue, dans la bouche ou dans la gorge. Présence de sang dans la bouche. Douleur à la déglutition ou en parlant ou difficulté à avaler ou à parler, sécheresse de la bouche, légère sensation de brûlure ou douleur en mangeant. Brûlures d'estomac. • Passage de mucus par l'anus. Saignement rectal. Présence de sang dans les selles. • Démangeaisons, pertes, odeurs, douleur, infection et saignement vaginaux. 		✓	
<p>Infections telles que la pneumonie, le sepsis, le choc septique et le zona : fièvre (température élevée), frissons et tremblements. Fréquence cardiaque/pouls rapide (tachycardie) et respiration rapide.</p>			✓
<p>Réactions cutanées graves y compris l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse : peau enflammée ou qui pèle. Desquamation (peau qui pèle) grave, en particulier dans la bouche et les yeux. Éruption cutanée, plaies, ulcères et ampoules.</p>			✓
<p>Thrombopénie (faible nombre de plaquettes, qui jouent un rôle dans la coagulation sanguine) : saignements inhabituels, tels que saignements de nez, ou ecchymoses (bleus) sous la peau, fatigue et faiblesse.</p>			✓

Syndrome de lyse tumorale : Nausées, essoufflement, convulsions, battements cardiaques irréguliers, vomissements, diminution de la production d'urine, urine trouble, fatigue ou douleur dans les articulations.			✓
Lésions aux reins et insuffisance rénale : diminution de la production d'urine, augmentation de la fréquence du passage de l'urine.		✓	

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration 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 les façons de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En composant le 1-866-234-2345 (sans frais).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver FOLOTYN® dans son emballage jusqu'à l'utilisation. Garder à l'abri de la lumière. Garder au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

La solution contenue dans une fiole non entamée peut demeurer stable à la température ambiante pendant 72 heures pourvu que la fiole soit conservée dans l'emballage d'origine. Il faut jeter toute fiole non entamée qui est demeurée à la température ambiante pendant plus de 72 heures.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FOLOTYN® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Obtenez la monographie complète du produit, qui est préparée à l'intention des

professionnels de la santé et qui renferme les Renseignements pour le patient sur le médicament, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site du fabricant (www.servier.ca) ou encore en composant le 1-888-902-9700.

Ce dépliant a été rédigé par Servier Canada Inc.

® FOLOTYN est une marque déposée d'Allos Therapeutics Inc., utilisée sous licence par Servier Canada Inc.

Dernière révision : 19 octobre 2018