

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

ONCASPAR®*

Injection de pegaspargase

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

Pour quoi ONCASPAR est-il utilisé?

ONCASPAR est utilisé pour traiter la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL). La LAL est un type de cancer des globules blancs qui apparaît lorsque certains globules blancs immatures (appelés lymphoblastes) commencent à se multiplier de façon désordonnée, ce qui empêche la production de globules blancs fonctionnels. ONCASPAR est utilisé en association avec d'autres médicaments.

Comment ONCASPAR agit-il?

ONCASPAR contient une enzyme appelée pegaspargase qui décompose la L-asparagine, un élément constitutif important des protéines sans lequel les cellules ne peuvent survivre. Les cellules normales sont capables de fabriquer de la L-asparagine pour elles-mêmes, alors que certaines cellules cancéreuses ne le sont pas. ONCASPAR réduit le taux de L-asparagine dans les cellules cancéreuses du sang et empêche les cellules cancéreuses de se multiplier.

Quels sont les ingrédients dans ONCASPAR?

Ingrédients médicinaux : Pegaspargase

Ingrédients non médicinaux :

- Chlorure de sodium
- Eau pour injection
- Phosphate dibasique de sodium
- Phosphate monobasique de sodium

ONCASPAR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection/perfusion.

Ne prenez pas ONCASPAR si :

- vous êtes allergique à la pegaspargase ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

- votre fonction hépatique est gravement diminuée.
- vous avez déjà eu des caillots de sang avec un traitement antérieur par la L asparaginase.
- vous avez déjà eu une pancréatite.
- vous avez déjà présenté un saignement grave avec un traitement antérieur par la L asparaginase.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ONCASPAR, 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 eu des réactions allergiques graves à d'autres formes de L-asparaginase, par exemple démangeaisons, bouffées de chaleur ou enflure des voies respiratoires, parce que des réactions allergiques importantes à ONCASPAR peuvent survenir.
- si vous présentez un trouble hémorragique ou avez eu des caillots de sang graves.
- si vous faites de la fièvre, car ce médicament peut vous rendre plus vulnérable aux infections.
- si votre foie fonctionne mal ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent être nocifs pour le foie; des lésions au foie et au système nerveux central peuvent survenir quand ONCASPAR est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux.
- si vous souffrez de douleurs abdominales pouvant irradier dans le dos; une inflammation du pancréas, qui a été mortelle dans certains cas, peut survenir avec un traitement par ONCASPAR.

Autres mises en garde à connaître :

Les taux de sucre mesurés dans le sang et l'urine peuvent être plus élevés que la normale chez les patients traités par ONCASPAR.

Ce médicament peut faire fluctuer les facteurs de la coagulation et augmenter le risque de saignement et/ou de coagulation.

Si vous êtes enceinte, allaitez, croyez être enceinte ou avez l'intention d'avoir un bébé, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ONCASPAR si vous êtes enceinte, parce que ses effets pendant la grossesse n'ont pas été étudiés. Votre professionnel de la santé décidera si votre maladie nécessite ou non un traitement. Vous devez employer une méthode contraceptive fiable au cours du traitement par ONCASPAR, et pendant au moins 6 mois après la fin de celui-ci. Demandez à votre professionnel de la santé de vous recommander la méthode contraceptive qui serait la meilleure pour vous.

On ignore si la pegaspargase est excrétée dans le lait maternel. La décision d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par ONCASPAR doit faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines pendant votre traitement par ONCASPAR, car ce médicament peut vous rendre somnolent, fatigué ou confus.

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 les médicaments alternatifs.

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

vaccins vivants administrés dans les 3 mois suivant la fin du traitement contre la leucémie, car ils augmentent le risque d'infections graves.

vincristine, un autre médicament anticancéreux; si elle est prise en même temps qu'ONCASPAR, le risque d'effets secondaires ou de réactions allergiques est plus grand.

médicaments qui réduisent la capacité du sang de former des caillots, tels que les anticoagulants (p. ex., warfarine et héparine), le dipyridamol, l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens; s'ils sont pris en même temps qu'ONCASPAR, le risque de troubles hémorragiques augmente.

médicaments qui agissent seulement s'il y a une division cellulaire (p. ex., méthotrexate, un médicament prescrit pour le cancer de même que pour l'arthrite).

prednisone, un corticostéroïde; si elle est prise en même temps qu'ONCASPAR, les effets sur la capacité de coagulation du sang (formation de caillots) sont accrus.

cytarabine, un médicament qui peut être utilisé dans le traitement du cancer et qui pourrait perturber les effets d'ONCASPAR.

ONCASPAR peut aussi causer des changements de la fonction hépatique, de sorte que les autres médicaments pourraient ne plus agir de la même façon.

Comment prendre ONCASPAR :

Avant l'administration, vous pourriez recevoir une association de médicaments ayant pour objectif de réduire vos risques de réactions allergiques. Votre médecin décidera si une telle prémédication est nécessaire.

ONCASPAR se donne par injection intramusculaire ou par perfusion intraveineuse. Ce produit doit être administré seulement par votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose d'ONCASPAR que vous recevrez sera déterminée par votre professionnel de la santé, selon votre âge et votre surface corporelle ou votre poids corporel.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ONCASPAR, 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 ratez un traitement prévu, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour planifier votre prochain traitement.

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

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

Des effets secondaires ont été observés à différentes fréquences chez les patients recevant ONCASPAR. Les effets secondaires très fréquents (c.-à-d. chez plus de 1 patient sur 10) ont été des réactions allergiques graves (sous forme d'éruptions cutanées, de démangeaisons, de zones rouges et gonflées

sur la peau, d'urticaire en plus de difficultés à respirer, d'un rythme cardiaque rapide et d'une chute de tension artérielle), des douleurs abdominales, la diarrhée, des éruptions cutanées et une faiblesse généralisée.

Les effets secondaires fréquents (plus de 1 patient sur 100 patients) ont été les suivants : vomissements, douleurs dans les membres et les articulations, infections parfois graves avec forte fièvre et confusion ou perte de conscience, inflammation du pancréas pouvant causer des douleurs dans le haut de l'abdomen, des nausées, des vomissements et des taux élevés de sucre dans le sang, inflammation de la bouche et des lèvres de même que lésions aux nerfs pouvant altérer les sensations et l'équilibre et causer une faiblesse musculaire, une perte de conscience ou un tremblement incontrôlé du corps (convulsions). Une fièvre de bas grade associée à un nombre bas de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges (sensation de fatigue, faiblesse et difficultés à respirer) la formation d'un caillot de sang, des ecchymoses ou un saignement grave sont d'autres effets qui ont été signalés. Les effets secondaires rares (chez pas plus de 1 patient sur 1 000) ont été notamment un syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR), un syndrome qui se caractérise par des maux de tête, la confusion, une tension artérielle élevée, des convulsions et une perte de vision et qui disparaît après un certain temps. Les effets secondaires très rares (pas plus de 1 patient sur 10 000) ont été de légères contractions des doigts et la présence de liquide dans la région abdominale (augmentation de la taille de la région abdominale).

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement dans les cas graves	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réactions allergiques graves : éruption cutanée, démangeaisons, enflure, urticaire, essoufflement, rythme cardiaque rapide et baisse de la tension artérielle		√	√
Douleur abdominale	√		
Hausse du taux de bilirubine dans le sang		√	
Diarrhée	√		
Taux élevés de sucre dans le sang		√	
Inflammation du pancréas : douleur dans le haut de l'abdomen, nausées, vomissements (pancréatite)			√
Éruption cutanée	√		
Faiblesse généralisée	√		
Formation d'un caillot de sang		√	
Infection grave avec forte fièvre		√	
FRÉQUENT			
Vomissements	√		
Douleur dans les membres et les articulations		√	

Lésions aux nerfs pouvant altérer les sensations, l'équilibre, le mouvement et le fonctionnement de glandes ou d'organes, et pouvant causer une faiblesse musculaire, une perte de conscience		√	
Inflammation de la bouche et des lèvres		√	
Fièvre, accompagnée d'un nombre bas de globules blancs		√	
Baisse du nombre de globules rouges : fatigue, faiblesse, essoufflement et apport insuffisant d'oxygène dans le corps ou une région du corps		√	
Infections et septicémie : accélération du rythme cardiaque, accélération du rythme respiratoire, confusion		√	
Ecchymoses ou saignement grave		√	
Taux élevés de lipides dans le sang	√		
Convulsions : tremblement incontrôlé du corps		√	
Analyses et examens : hausse du taux d'amylase, hausse du taux d'alanine aminotransférase, baisse du nombre de neutrophiles, baisse du nombre de plaquettes, allongement du temps de céphaline activée		√	
Accumulation de liquide dans l'abdomen (ascites)		√	
RARE			
Perte (réversible) de fonction rénale		√	
Troubles visuels		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique sévère qui peut provoquer une perte de conscience et menacer le pronostic vital (choc anaphylactique).		√	√
Lésions osseuses (ostéonécrose)		√	√

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

ou

- Téléphonant 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 :

Conserver au réfrigérateur avant l'emploi, entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler ni agiter. Conserver les fioles dans l'emballage d'origine pour les protéger de la lumière.

Ce produit ne doit être conservé et administré que par un professionnel de la santé.

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

Pour en savoir davantage au sujet de ONCASPAR :

- 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/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.servier.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-6093.

Le présent dépliant a été rédigé par Servier Canada Inc.

Dernière révision : 30 Janvier, 2023