

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

ASPARLAS®

Calaspargase pégol pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ASPARLAS** 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 d'**ASPARLAS**.

Pour quoi ASPARLAS est-il utilisé?

ASPARLAS est utilisé pour traiter la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez les personnes âgées de 1 à 21 ans. 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 cellules sanguines fonctionnelles. ASPARLAS est utilisé en association avec d'autres médicaments.

Comment ASPARLAS agit-il?

ASPARLAS contient une enzyme appelée *calaspargase pégol* 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. ASPARLAS réduit le taux de L-asparagine dans le sang et empêche les cellules cancéreuses de se multiplier.

Quels sont les ingrédients dans ASPARLAS?

Ingrédient médicamenteux : calaspargase pégol

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate dibasique de sodium heptahydraté, phosphate monobasique de sodium.

ASPARLAS est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution pour perfusion.

Ne prenez pas ASPARLAS si :

- vous êtes allergique au calaspargase pégol 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 ASPARLAS, 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 (notamment la pegaspargase), par exemple démangeaisons, bouffées de chaleur ou enflure des voies respiratoires, parce que des réactions allergiques importantes à ASPARLAS 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 ASPARLAS est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux;
- si vous avez déjà une maladie du foie, vous risquez davantage de voir apparaître une hépatotoxicité à la suite d'un traitement par ASPARLAS. Si vous présentez des symptômes comme une prise de poids rapide, une accumulation de liquide associée à une ascite (gonflement de l'abdomen) et une hépatomégalie (augmentation de la taille du foie); dans un tel cas, communiquez immédiatement avec votre médecin;
- si vous souffrez de douleurs abdominales pouvant irradier dans le dos; une inflammation du pancréas, mortelle dans certains cas, peut survenir avec un traitement par ASPARLAS.

Autres mises en garde à connaître :

- Ce médicament peut faire fluctuer les facteurs de la coagulation et augmenter le risque de saignement et/ou de coagulation.
 - Les taux de sucre mesurés dans le sang et l'urine peuvent être plus élevés que la normale (troubles appelés *hyperglycémie* et *intolérance au glucose*). Vous devez consulter un médecin si vous éprouvez une soif excessive ou si vous constatez que vous urinez plus souvent ou que la quantité d'urine éliminée est plus grande.
 - Les taux de sucre et de lipides dans le sang et l'urine peuvent être plus élevés que la normale chez les patients traités par ASPARLAS.
 - Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou avez l'intention d'avoir un bébé, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.
-

- Si vous êtes une femme apte à devenir enceinte, vous devez employer une méthode contraceptive non orale fiable au cours du traitement par ASPARLAS et pendant au moins 3 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.
- Vous ne devez pas prendre ASPARLAS 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.
- On ignore si le calaspargase pégol est excrété dans le lait maternel. La décision d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par ASPARLAS doit faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.
- ASPARLAS risque de causer des étourdissements, de la fatigue ou de la confusion. Ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez ce médicament.

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 de médecine douce.

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

Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions médicamenteuses avec ASPARLAS. Cependant, les médicaments suivants pourraient interagir avec ASPARLAS :

- 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 la vincristine est prise en même temps qu'ASPARLAS, 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 dipyridamole, l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens; si ces médicaments sont pris en même temps qu'ASPARLAS, le risque de troubles hémorragiques augmente;
- médicaments qui agissent seulement s'il y a une division cellulaire (p. ex. méthotrexate, un médicament prescrit contre le cancer de même que contre l'arthrite);
- prednisone, un corticostéroïde. Si la prednisone est prise en même temps qu'ASPARLAS, 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 interférer avec les effets d'ASPARLAS.

ASPARLAS peut aussi causer des changements de la fonction hépatique, de sorte que les autres médicaments, y compris les contraceptifs oraux, pourraient ne plus agir de la même façon.

Comment prendre ASPARLAS :

- ASPARLAS se donne par perfusion intraveineuse. Ce produit doit être administré uniquement par votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose d'ASPARLAS 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 d'ASPARLAS, 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 ASPARLAS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ASPARLAS.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients qui recevaient ASPARLAS en association avec d'autres agents de chimiothérapie :

- Nausées, vomissements, douleur abdominale, diminution de l'appétit, déshydratation, perte de poids, ulcères dans la bouche, toux
- Tension artérielle élevée, tension artérielle basse, fièvre, évanouissements, faible taux d'oxygène pouvant causer un essoufflement, infection de la peau
- Dépression, maux de tête, mal de dos, douleur dans les membres, lésions nerveuses nuisant aux mouvements, engourdissements ou picotements dans les bras ou les jambes
- Des effets secondaires liés à certains résultats de laboratoire anormaux peuvent survenir, notamment les suivants : fatigue ou pâleur de la peau en raison d'une diminution du nombre de globules rouges dans le sang, respiration rapide ou confusion dues à des taux élevés d'acides dans le sang, taux élevé de potassium entraînant un état de faiblesse ou des battements cardiaques irréguliers, faible taux de sodium dans le sang se manifestant par de la fatigue ou de la confusion

Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très courant			
Inflammation du pancréas (pancréatite) : douleur dans le haut de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements, fièvre, tension artérielle basse		✓	✓
Taux accru ou trop élevé de sucre dans le sang (symptômes : soif excessive, besoin d'uriner plus souvent)		✓	
Courant			
Réaction allergique sévère pouvant causer une perte de conscience et être mortelle (y compris une réaction anaphylactique) : urticaire, démangeaisons, rougeur ou pâleur de la peau, serrement dans la gorge, sensation de picotement sur les lèvres ou dans la gorge, enflure de la langue ou de la gorge, respiration sifflante, essoufflement, étourdissements ou évanouissements, tension artérielle basse, etc.		✓	✓
Formation d'un caillot sanguin (thrombose, embolie) : maux de tête intenses, enflure d'un bras ou d'une jambe, essoufflement, douleur à la poitrine ou accident vasculaire cérébral		✓	✓
Infection grave (y compris infections virales, fongiques ou bactériennes, septicémie, septicémie bactérienne, infection		✓	

dans les poumons, infection dans les intestins) : forte fièvre, frissons, tension artérielle basse, éruption cutanée, courbatures, douleur dans la poitrine, toux, essoufflement, diarrhée, présence de sang dans les selles, etc.			
Diarrhée sévère (au moins 10 selles molles ou liquides) pendant une journée ou présence de sang dans les selles s'accompagnant ou non d'une douleur abdominale (diarrhée sévère, colite, entérocolite, colite neutropénique)		✓	
Troubles neurologiques (notamment convulsions, encéphalopathie) : symptômes pouvant comprendre des maux de tête, de la confusion, une tension artérielle élevée, des crises d'épilepsie et une perte de vision temporaire		✓	
Rare			
Inflammation du foie (hépatite, hépatotoxicité ou infection fongique du foie) : jaunisse, nausées ou vomissements fréquents, ou tendance aux ecchymoses (bleus) ou aux saignements		✓	
Saignements anormaux : signes inhabituels de saignements ou de meurtrissures sur la peau ou les gencives, présence de sang dans les selles, accident vasculaire cérébral, toux avec émission de sang, etc.		✓	
Fréquence inconnue			
Atteinte grave au foie (maladie veino-occlusive [MVO] ou syndrome d'obstruction sinusoidale [SOS]) : symptômes		✓	✓

pouvant comprendre une prise de poids rapide, une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite) provoquant un gonflement de l'abdomen, et une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie)			
---	--	--	--

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

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. Les fioles qui n'ont pas été ouvertes peuvent être conservées à la température ambiante (de 15 à 25 °C) pendant une période ne dépassant pas 48 heures.

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

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ASPARLAS :

- 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 : 8 novembre 2023
