

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Cosmegen^{MD} dactinomycine pour injection

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de COSMEGEN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

COSMEGEN est un traitement d'association utilisé pour traiter ce qui suit :

- Tumeur de Wilms
- Rhabdomyosarcome infantile
- Sarcome d'Ewing

COSMEGEN seul ou en traitement d'association sert à traiter la néoplasie trophoblastique gestationnelle.

Les effets de ce médicament :

COSMEGEN est un médicament de chimiothérapie, souvent utilisé en association avec d'autres médicaments pour tuer les cellules cancéreuses. La plupart des agents de chimiothérapie (y compris COSMEGEN) agissent en tuant les cellules à division rapide, comme les cellules cancéreuses. Cette action peut toucher aussi les cellules normales.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous avez une hypersensibilité ou êtes allergique à la dactinomycine, ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant.
- Vous êtes infecté par le virus de la varicelle ou de l'herpès zoster, en raison du risque de maladie généralisée grave qui peut entraîner un décès.

L'ingrédient médicamenteux est :

La dactinomycine est l'ingrédient actif.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

- Mannitol

Pour une liste complète des ingrédients non médicamenteux, consultez la Partie I de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

COSMEGEN est une poudre stérile jaune à orange, à administrer par voie intraveineuse après reconstitution avec de l'eau stérile pour injection. COSMEGEN se présente dans des fioles qui contiennent 0,5 mg (500 microgrammes) de dactinomycine et 20,0 mg de mannitol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

COSMEGEN doit uniquement être administré sous la supervision d'un médecin qui a l'expérience de l'utilisation de médicaments contre le cancer.

COSMEGEN est hautement toxique. Au nombre des graves effets secondaires éventuels, on compte :

- une baisse de la production de cellules sanguines (myélosuppression)
- de graves lésions cutanées, dont des rougeurs et ampoules (effet vésicant), qui peuvent menacer le pronostic vital dans certains cas

Avant d'utiliser COSMEGEN, informez votre médecin si les situations suivantes s'appliquent à vous :

- vous êtes infecté par le virus de la varicelle ou de l'herpès zoster
- vous recevez des vaccins vivants
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
COSMEGEN peut causer du tort aux enfants à naître. Une méthode de contraception efficace doit être utilisée. Informez votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte pendant le traitement.
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.
COSMEGEN ne doit pas être utilisé si vous allaitez un enfant.
- vous suivez un traitement de radiothérapie
- vous prévoyez vous faire opérer

Le traitement avec des médicaments contre le cancer, comme COSMEGEN, pourrait entraîner un deuxième cancer, dont la leucémie.

Peu de données ont été signalées sur la question de savoir si COSMEGEN peut causer une infertilité, bien qu'une diminution de la fertilité ait été suggérée après le traitement par d'autres médicaments contre le cancer.

Votre médecin vous surveillera étroitement pour déceler des effets secondaires et testera votre sang fréquemment pendant que vous recevez COSMEGEN. COSMEGEN peut exercer ses effets sur toute partie du corps et, exerce souvent un effet de suppression sur la moelle osseuse réduisant la numération de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Votre médecin pourrait mettre fin à l'administration de COSMEGEN si votre numération globulaire devient trop basse, si vous avez une diarrhée ou si vous développez des ulcères et une irritation dans la bouche.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si COSMEGEN est administré en association avec de la radiothérapie, une anesthésie générale par inhalation de produits halogénés ou des vaccins vivants, ou à des personnes qui ont déjà reçu une radiothérapie, une anesthésie générale par inhalation de produits halogénés ou des vaccins vivants, des réactions plus fréquentes et plus graves qui touchent la moelle osseuse, le tractus gastro-intestinal et la paroi buccale pourraient survenir. Si cette association est utilisée pour traiter une tumeur de Wilms, une augmentation du volume du foie et une hausse du taux sanguin d'AST (un test qui indique une atteinte au foie) peuvent survenir. Vous devrez mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien les médicaments que vous prenez, dont ceux que vous avez achetés en vente libre, les produits de santé naturels et les suppléments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment COSMEGEN est-il administré?

Vous recevrez COSMEGEN dans une veine du bras (« par voie intraveineuse », ou « i.v. »). Il est administré à l'hôpital, au service des soins externes ou à la clinique.

Si vous recevez de nombreuses injections, pour votre confort, votre médecin peut insérer un cathéter (tube mince) ou un abord dans une grosse veine du corps qui sera placé là aussi longtemps que nécessaire. Les médicaments sont injectés par le cathéter ou l'abord plutôt que directement dans une veine.

Quelle dose de COSMEGEN vais-je recevoir?

La dose de COSMEGEN sera calculée selon votre poids et d'autres facteurs que votre médecin évaluera, comme votre numération globulaire.

Que se passera-t-il si je reçois trop de COSMEGEN?

Si l'on vous donne une dose trop élevée de COSMEGEN, vous pourriez développer de graves problèmes, dont des ulcères dans la bouche et le tractus gastro-intestinal, une infection bactérienne grave du sang ou des tissus de l'organisme (septicémie, incluant la septicémie neutropénique) pouvant entraîner la mort, des numérations globulaires dangereusement basses, le blocage des veines du foie, une insuffisance rénale et le décès.

Le traitement par COSMEGEN est-il douloureux?

COSMEGEN est administré dans une veine. Si le médicament s'écoule dans la région située à l'extérieur de la veine, une enflure douloureuse s'ensuivra. Si cela devait se produire, ou si COSMEGEN devait s'écouler de la ligne intraveineuse et entrer en contact avec votre peau, dites-le à votre médecin ou infirmier(ère) immédiatement.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de COSMEGEN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de COSMEGEN (sauf la nausée et les vomissements) ne se manifestent habituellement pas avant 2 à 4 jours après la fin du traitement, et pourraient ne pas atteindre leur pic avant 1 à 2 semaines. La plupart des effets secondaires sont réversibles après le traitement; cependant, des décès sont survenus.

Perte de cheveux

Infection

Les signes d'une infection sont :

- fièvre de plus de 38 °C (100° F);
- frissons ou sueurs;
- maux de gorge ou toux;
- rougeur ou gonflement autour d'une coupure, d'une blessure ou du site du cathéter;
- sensation de brûlure lorsque vous urinez;
- démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles.

Nausées et vomissements

Fatigue

Anémie

Réactions allergiques

Lésions aux reins ou au foie

Votre médecin fera des analyses sanguines pour vérifier la présence de problèmes rénaux ou hépatiques. Des problèmes hépatiques ont été signalés, dont l'hépatite, l'insuffisance hépatique et le décès chez des personnes traitées par COSMEGEN.

Tissus mous

COSMEGEN cause de graves lésions aux tissus mous s'il s'écoule de la veine vers les tissus environnants. Si vous constatez une douleur, une rougeur ou une enflure à l'endroit où l'injection intraveineuse est administrée, signalez-la immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier(ère).

Plus rarement, de graves problèmes cutanés pouvant commencer par une rougeur et des ampoules et pouvant comprendre des symptômes pseudo-grippaux ou une possibilité de desquamation ou d'exfoliation, ont été signalés.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Anémie		X	
Baisse du nombre de cellules qui combattent les infections et préviennent les saignements		X	
Fatigue	X		
Perte de cheveux	X		
Inflammation de la paroi interne de la bouche et de la gorge		X	
Nausée	X		
Vomissements	X		
Fréquent			
Diarrhée	X		
Infection		X	
Infertilité		X	
Réaction au site d'injection		X	
Peu fréquent			
Lésions au foie		X	
Rare			
Réactions allergiques (hypersensibilité)		X	
Nécrolyse épidermique toxique (NET)		X	
Syndrome de Stevens Johnson (SSJ)		X	
Infection bactérienne grave du sang ou des tissus de l'organisme (septicémie, incluant la septicémie neutropénique) pouvant entraîner la mort		X	
Très rare			
Petits caillots sanguins ou saignement excessif dû à un déficit en facteurs de coagulation (coagulation intravasculaire disséminée)		X	
Perte de vision (neuropathie optique)		X	
Constipation	X		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Dysfonctionnement du cerveau lié à une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique)		X	
Liquide dans la poitrine (épanchement pleural)		X	
Trouble des nerfs touchant les mains et les pieds (neuropathie périphérique)		X	
Affaissement des poumons (pneumothorax)		X	
Inflammation d'une veine (thrombophlébite)		X	
Saignement (hémorragie)		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de COSMEGEN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

COSMEGEN doit être conservé dans un endroit sec à 25 °C; des écarts de température entre 15 et 30 °C sont permis. Protéger de la lumière et de l'humidité.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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**
- **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.*

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

On peut se procurer le présent document, ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Recordati Rare Diseases Canada Inc., au : 905-827-1300.

Ce dépliant a été préparé par Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Fabriqué pour : Recordati Rare Diseases Canada Inc., Toronto, Ontario, Canada M4N 3N1

Distribué par : Recordati Rare Diseases Canada Inc., Oakville, Ontario, Canada L6M 2W2



^{MD} Marque de commerce déposée de Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Dernière révision : 29 août 2018