PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrALIMTA®
(pemetrexed disodique pour injection)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ALIMTA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur ALIMTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage du médicament :
ALIMTA est utilisé dans le traitement des types de cancers suivants :

- Mésothéliome pleural malin (cancer de la plèvre, membrane qui tapisse la surface interne de la cavité thoracique) en association avec le cisplatine (un autre agent anticancéreux)
- Cancer du poumon non à petites cellules au stade local avancé ou métastatique, comme :
  - traitement initial en association avec du cisplatine;
  - traitement d'entretien, administré seul immédiatement après 4 cycles d'une chimiothérapie de première intention à base de platine;
  - traitement de deuxième intention, administré seul après une chimiothérapie antérieure.

Action du médicament :
ALIMTA est un produit anticancéreux antifolique qui agit en entravant les processus métaboliques essentiels à la réplication cellulaire, contribuant ainsi à arrêter la multiplication des cellules.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Ne prenez pas ALIMTA si vous :

- êtes allergique au pemetrexed disodique ou à tout autre ingrédient contenu dans ALIMTA;
- avez reçu ou allez recevoir le vaccin contre la fièvre jaune.

Ingrédient médicinal :
Le principe actif d'ALIMTA est le pemetrexed disodique.

Ingrédients non médicinaux importants :
ALIMTA contient du mannitol. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium ou les deux ont pu être ajoutés pour ajuster le pH.

Forme posologique :
ALIMTA est offert sous forme de poudre stérile lyophilisée pour perfusion intraveineuse en fioles unidoses. Chaque fiole contient 100 ou 500 mg de pemetrexed sous forme de pemetrexed disodique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- ALIMTA doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des agents anticancéreux.
- Des effets toxiques hépatiques et de rares cas d'insuffisance hépatique ayant entraîné la mort ont été signalés lors d'essais cliniques chez des patients traités par ALIMTA seul ou en association avec d'autres agents anticancéreux.

Pour réduire la possibilité d'effets indésirables, vous devrez également prendre de l'acide folique et de la vitamine B_{12} avant et durant votre traitement par ALIMTA.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir ALIMTA si :

- vous avez une hypersensibilité grave à ALIMTA ou à l'un des ingrédients du produit;
- vous êtes enceinte ou projetez de devenir enceinte (ALIMTA peut nuire au bébé à naître);
- vous projetez d'engendrer un enfant (ALIMTA peut entraîner une infertilité permanente);
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous avez une maladie des reins;
- vous avez une maladie du foie;
- Vous avez un problème cardiaque;
- vous avez déjà reçu une radiothérapie;
- vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir un vaccin contre la fièvre jaune ou tout vaccin vivant.

Vous devriez parler avec votre médecin des méthodes de contraception efficaces. Les hommes ne devraient pas engendrer d'enfants pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments y compris des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre, des vitamines, ou des produits de santé naturels.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec ALIMTA comprennent :

- AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, p. ex. l'ibuprofène) : vous devrez arrêter de les prendre au moins 5 jours avant la première dose d'ALIMTA, le jour de l'administration d'ALIMTA et au moins 2 jours après la fin du traitement. S'il faut absolument que vous preniez des AINS, informez-en votre médecin pour qu'il puisse vous suivre de près.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :
ALIMTA est injecté lentement (perfusé) dans une veine. La perfusion dure environ 10 minutes. Habituellement, les injections sont répétées à intervalles de 21 jours (3 semaines).

Vous pouvez recevoir ALIMTA seul ou en association avec du cisplatine, un autre agent anticancéreux. Votre médecin élaborera votre plan de traitement. Si vous avez des questions, assurez-vous d'en parler avec votre médecin ou votre équipe de soins de santé.

Si votre médecin vous a prescrit du cisplatine, ce médicament vous sera administré par voie intraveineuse (dans votre veine) pendant 2 heures environ, 30 minutes après l'injection d'ALIMTA.

Prémédication
Pour réduire la possibilité d'effets indésirables nocifs, il est important que vous preniez les médicaments et les vitamines énumérés ci-après avant ou pendant votre traitement par ALIMTA.

Corticostéroïde
Votre médecin vous prescrira un corticostéroïde à prendre la veille, le jour et le lendemain de l'injection d'ALIMTA. Ce genre de médicament réduit le risque de réactions cutanées.

Comprimés d'acide folique
Vous devrez prendre 350 à 600 microgrammes d'acide folique tous les jours pendant au moins 5 des 7 jours qui précèdent la première dose d'ALIMTA, pendant tout le temps que vous serez traité et pendant 21 jours après la dernière dose de chimiothérapie.

Vous n'avez pas besoin d'une ordonnance pour vous procurer un supplément d'acide folique. Il existe également de nombreux produits multivitaminiques qui contiennent de l'acide folique. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous conseiller dans l'achat d'un supplément d'acide folique.

Injection de vitamine B_{12}
Votre médecin vous fera des injections de vitamine B_{12} pendant que vous recevrez le traitement par ALIMTA. Vous recevrez votre première injection de vitamine B_{12} au cours de la semaine précédant la première dose d'ALIMTA; puis toutes les 9 semaines jusqu'à 3 semaines après la dernière dose d'ALIMTA.

Prenez contact avec votre médecin si vous oubliez de prendre vos prémédications.

On fera régulièrement des prélèvements de sang avant et durant le traitement par ALIMTA. Votre médecin pourra modifier votre dose ou retarder le traitement par ALIMTA d'après les résultats des analyses de sang et votre état général.

Surdose :

En cas de surdosage, contactez un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Contactez votre médecin immédiatement pour de plus amples instructions.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

La plupart des personnes traitées par ALIMTA auront des effets indésirables. Dans certains cas, il est impossible de déterminer si les effets indésirables sont dus à ALIMTA, à un autre médicament ou au cancer. **Téléphonez immédiatement à votre médecin si vous avez de la fièvre, des frissons, une diarrhée ou des ulcérations buccales,** car il se pourrait que vous ayez contracté une infection.

Les effets indésirables les plus fréquents d'ALIMTA quand il est pris seul ou avec du cisplatine sont :

- Maux d'estomac, incluant nausées, vomissements, diarrhée et constipation.
- Diminution du nombre de cellules sanguines
  - Un nombre trop faible de globules rouges peut faire en sorte que vous soyez fatigué, vous vous fatiguez facilement, vous semblez pâle et vous êtes essoufflé.
  - Un nombre insuffisant de globules blancs réduit la résistance aux infections. Si vous avez de la fièvre (élévation de la température au-dessus de 38 °C) ou d'autres signes d'infection, appelez immédiatement votre médecin.
  - Un nombre insuffisant de plaquettes augmente le risque de saignement. On fera des analyses de sang pour vérifier votre numération globulaire avant et pendant votre traitement par ALIMTA.
- Fatigue. Vous éprouverez peut-être une certaine fatigue ou faiblesse pendant quelques jours après une séance de chimiothérapie. Si vous vous sentez extrêmement faible ou fatigué, appelez votre médecin.
- Aphtes (stomatite, pharyngite). Il se peut que vous ayez des aphtes (ulcérations ou rougeurs au niveau de la bouche, de la gorge ou des lèvres) quelques jours après une séance de traitement par ALIMTA. Demandez à votre médecin les règles d'hygiène de la bouche et de la gorge à suivre.
- Perte d'appétit. Il est possible que vous ayez peu d'appétit et que vous perdiez du poids durant le traitement.
- Reins. La fonction de vos reins peut être diminuée, parfois gravement et vous pourriez donc ne pas vous sentir bien. Votre médecin fera peut-être des analyses de sang pour surveiller la fonction de vos reins.
- Éruption cutanée. Des éruptions cutanées ou des démangeaisons risquent de survenir entre les séances de traitement par ALIMTA; la plupart du temps, elles disparaissent avant le traitement suivant. Parfois, vous pourriez avoir des réactions cutanées graves. Téléphonez à votre médecin si vous avez une éruption ou des démangeaisons graves.
- Fièvre

Des effets sur le coeur et le cerveau ont été signalés peu souvent dans le cadre des études cliniques. Des effets graves sur l'estomac et l'intestin incluant des saignements ont été signalés

peu souvent dans le cadre des études cliniques. Parfois, les effets sur l'intestin sont plus graves après la radiation. Dans les études cliniques, des effets graves sur les poumons et la respiration ont été signalés. Des troubles de la circulation sanguine entraînant des lésions tissulaires ont également été signalés.

De rares cas d'enflure inhabituelle des jambes ou du visage (œdème) ont été signalés.

Un petit nombre de patients ont signalé des changements d'humeur/de la dépression.

Avertissez votre médecin si les problèmes respiratoires s'aggravent pendant le traitement par ALIMTA.

Si un effet indésirable vous incommode ou tarde à disparaître, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien. Il est important de continuer à prendre vos suppléments de vitamine B_{12} et d'acide folique même en présence d'effets indésirables graves.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet indésirable		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
		Seulement en cas d'effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique		√	
	Saignement		√	
	Problème respiratoire (tout changement)		√	
	Apparition ou aggravation d'une douleur à la poitrine		√	
	Diarrhée		√	
	Fièvre	√		
	Aphtes		√	
	Nausée	√		
	Éruption cutanée	√		
	Difficulté à avaler		√	
	Fatigue	√		
	Vomissements	√		

*Continuez à prendre vos suppléments de vitamine B_{12} et d'acide folique même en présence d'effets indésirables graves. Courant = 1 % à < 10 %

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Advenant un effet inattendu au cours du traitement par ALIMTA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

La poudre d'ALIMTA doit être conservée à une température ambiante contrôlée entre 15 °C et 30 °C.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
  - **par la poste au : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal 0701D
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter le site Web à www.lilly.ca.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision : 24 septembre 2010