

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Pr **OXALIPLATINE INJECTION**

#### **Solution pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Oxaliplatine Injection** et chaque fois que vous recevez une perfusion. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Oxaliplatine Injection** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Oxaliplatine Injection doit être administré par un professionnel de la santé expérimenté dans l'emploi des agents chimiothérapeutiques contre le cancer.
- Oxaliplatine Injection peut causer des effets secondaires graves et potentiellement mortels, y compris les suivants:
  - **Réactions allergiques sévères**, qui peuvent apparaître dans les minutes qui suivent l'administration d'Oxaliplatine Injection.
  - **Problèmes de foie sévères**, ce qui peut inclure des problèmes de fonctionnement, des lésions ou la mort des cellules du foie.
  - **Dépression médullaire** : nombre insuffisant de cellules dans le sang. Il peut s'agir des globules rouges (anémie), des globules blancs (neutropénie) ou des plaquettes (thrombocytopénie). La dépression médullaire peut être sévère et peut faire augmenter le risque d'infection ou d'hémorragie. Elle peut empirer à mesure que le nombre de doses reçues augmente.
  - **Infections graves et mortelles**, après l'administration de certains vaccins.
  - **Neuropathie** : lésions des nerfs qui peuvent altérer le fonctionnement de vos nerfs.
  - **Maladie pulmonaire interstitielle** : affection qui cause des problèmes respiratoires potentiellement mortels.
  - **Arythmie** : affection qui cause des battements cardiaques irréguliers.
  - **Ulcères intestinaux** : présence de plaies ouvertes sur la paroi intérieure de l'estomac.
  - **Saignements ou perforations** (trous dans la paroi de l'intestin) ou réduction du débit sanguin dans les intestins.
  - **Rhabdomyolyse** : affection qui cause une dégradation des muscles et des troubles musculaires indésirables.

### **Pourquoi utilise-t-on Oxaliplatine Injection?**

Oxaliplatine Injection est un médicament utilisé en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine pour le traitement :

- du cancer du côlon à la suite d'une intervention chirurgicale visant à enlever la tumeur;
- d'un type de cancer appelé « cancer colorectal métastatique ».

### **Comment Oxaliplatine Injection agit-il ?**

Chaque cellule de votre organisme renferme du matériel génétique qui fournit de l'« information » essentielle au développement et au fonctionnement de vos organes et de vos tissus.

Oxaliplatine Injection se fixe au matériel génétique des cellules cancéreuses et les empêche de se reproduire, ce qui provoque leur destruction.

### **Quels sont les ingrédients d'Oxaliplatine Injection?**

Ingrédient médicinal : oxaliplatine

Ingrédient non médicinal : eau pour injection

### **Oxaliplatine Injection se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution concentrée pour injection dosée à 5 mg/mL : flacons de 10 mL, de 20 mL et de 40 mL.

### **N'utilisez pas Oxaliplatine Injection dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à l'oxaliplatine, à d'autres produits renfermant un platine ou à l'un des composants du produit ou de son contenant (voir « **Quels sont les ingrédients d'Oxaliplatine Injection** »);
- si vous ressentez un engourdissement, de la faiblesse, des picotements ou des fourmillements dans les pieds, les mains, les jambes et/ou les bras;
- si vous souffrez d'une maladie sévère des reins;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
  - Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter de devenir enceinte. Si vous pensez être devenue enceinte pendant le traitement, vous devez en informer immédiatement votre professionnel de la santé;
  - Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant qu'ils reçoivent Oxaliplatine Injection et jusqu'à 6 mois après avoir terminé leur traitement;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Oxaliplatine Injection, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous n'avez pas pris la prémédication comme on vous l'avait indiqué;
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou si vous prenez des médicaments qui peuvent endommager les reins. Votre professionnel de la santé vous évaluera régulièrement;

- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin.

### **Autres mises en garde**

#### **Grossesse – Renseignements pour les femmes et les hommes**

##### **Femmes**

- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utilisez une méthode contraceptive efficace.
  - Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par l'oxaliplatine et au moins 9 mois après avoir reçu la dernière dose.

N'allaites pas durant le traitement par Oxaliplatine Injection ni pendant les 3 mois suivant la dernière dose.

##### **Hommes**

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par Oxaliplatine Injection.
- Si vous avez une partenaire apte à avoir des enfants, utilisez une méthode contraceptive efficace.
  - Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par l'oxaliplatine et au moins 6 mois après avoir reçu la dernière dose.
- Avant de commencer votre traitement, discutez avec votre professionnel de la santé de la possibilité de conserver votre sperme. Oxaliplatine Injection pourrait altérer votre capacité d'avoir des enfants et cet effet pourrait être permanent.

#### **Bilan de santé et tests :**

Votre professionnel de la santé procédera régulièrement à des analyses de votre sang pendant que vous recevrez ce médicament. Il vous avertira si le nombre de vos plaquettes, de vos globules blancs ou de vos globules rouges est faible.

#### **Lésions des nerfs (neuropathie) :**

- Des lésions des nerfs (neuropathie) peuvent survenir lors d'un traitement par Oxaliplatine Injection (voir « **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Oxaliplatine Injection** »).
- L'exposition au froid peut déclencher de la neuropathie et peut causer des sensations désagréables. Pour prévenir ces sensations :
  - Évitez de consommer des liquides froids et de mettre des glaçons dans vos boissons.
  - Évitez de vous exposer à de basses températures et de toucher des objets froids.
  - Couvrez-vous la peau si vous devez sortir par temps froid. N'appliquez pas de glace ni de contenant réfrigérant (*ice pack*) sur votre peau.
  - Évitez de prendre de grandes respirations lorsque vous vous exposez à l'air froid.
  - Portez des gants pour retirer des articles du congélateur ou du réfrigérateur.
  - Par temps chaud, ne faites pas fonctionner le climatiseur à puissance élevée dans la maison ou la voiture.

- La dysesthésie pharyngolaryngée est un symptôme de neuropathie moins fréquent. Les personnes qui en souffrent ressentent un serrement ou un malaise dans la gorge, ce qui leur donne l'impression d'avoir de la difficulté à respirer ou à avaler.
- Les personnes qui souffrent de neuropathie présentent parfois des symptômes plus incommodants, qui peuvent nuire à leurs activités quotidiennes, par exemple :
  - écrire;
  - boutonner leurs vêtements;
  - avaler;
  - marcher;
  - ramasser des objets.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie**

Oxaliplatine Injection peut causer des étourdissements, d'autres troubles pouvant affecter l'équilibre ainsi que des troubles de la vision (y compris une perte de la vision à court terme réversible). Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à Oxaliplatine Injection.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Oxaliplatine Injection :**

- Oxaliplatine Injection peut interagir avec les anticoagulants (médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins).

### **Comment Oxaliplatine Injection s'administre-t-il?**

#### **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé établira la quantité d'Oxaliplatine Injection qui vous convient et la fréquence à laquelle ce médicament doit vous être administré.

Oxaliplatine Injection est un médicament injectable administré par perfusion intraveineuse (injection lente dans une veine), toutes les 2 semaines. Il vous sera administré en association avec deux autres médicaments : la leucovorine et le 5-fluorouracile (5-FU).

Avant chaque administration d'Oxaliplatine Injection, vous devrez peut-être prendre un autre médicament. Elle a pour but de diminuer les nausées qui pourraient être associées au traitement. Votre professionnel de la santé vous dira exactement quelle prémédication vous devez recevoir et pendant combien de temps.

Si vous oubliez de prendre une dose de cette prémédication, vous devez en aviser votre professionnel de la santé avant qu'on vous administre Oxaliplatine Injection. Assurez-vous de respecter tous vos rendez-vous.

## **Surdose**

Oxaliplatine Injection vous sera administré dans un hôpital sous la supervision d'un professionnel de la santé. Il est peu probable que vous en receviez trop ou pas assez, mais en cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé. L'administration d'une trop grande quantité d'Oxaliplatine Injection pourrait avoir des effets sur le nombre de cellules dans votre sang ainsi que sur votre cœur, vos reins, votre foie, vos poumons ou vos nerfs.

Si vous ressentez une fatigue extrême, si vous perdez vos cheveux ou si vous avez de la diarrhée, des problèmes de cœur, de la difficulté à respirer ou des troubles de la vision, informez-en votre professionnel de la santé.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'Oxaliplatine Injection, communiquez immédiatement avec un 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 omise**

Ce médicament doit être administré à intervalles fixes. Pour savoir ce qu'il faut faire si vous manquez une perfusion, communiquez avec votre professionnel de la santé.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Oxaliplatine Injection ?**

Lorsque vous recevez Oxaliplatine Injection, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements
- Fatigue
- Plaies dans la bouche (stomatite)
- Modification du goût
- Douleur au point d'injection
- Douleur articulaire
- Saignement de nez
- Hoquet
- Hypertension (haute pression)
- Constipation
- Maux de ventre
- Perte d'appétit
- Perte de cheveux
- Brève perte de vision réversible

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Vomissements ou diarrhée persistants</b>		✓	
<b>Toux persistante</b>		✓	
<b>Fièvre ou signes d'infection</b> : forte fièvre, rougeur ou enflure au point d'injection, toux entraînant l'expulsion de mucus ou mal de gorge		✓	
<b>Réaction allergique sévère</b> (anaphylaxie / réaction anaphylactique) : réactions allergiques, comme de la difficulté à respirer ou à parler, un serrement dans la poitrine ou une respiration sifflante, un serrement dans la gorge, une éruption cutanée, de l'urticaire ou une enflure des lèvres ou de la langue		✓	
<b>Neuropathie</b> , dont les symptômes comprennent : picotements ou engourdissement des extrémités, faiblesse musculaire, serrement ou malaise dans la gorge, ou autres sensations anormales, qui peuvent nuire à vos activités quotidiennes.		✓	
<b>Troubles du système nerveux</b> , dont les symptômes comprennent :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
maux de tête, altération de l'état mental, convulsions ou troubles de la vision pouvant aller d'une vue brouillée à la perte de la vue			
<b>Insuffisance rénale</b> , dont les symptômes comprennent : difficulté à respirer, faiblesse, fatigue, diminution de la production d'urines, petites marques mauve-rouge sur la peau ou d'autres parties du corps. L'insuffisance rénale pourrait ne pas être réversible avec l'arrêt du traitement et une dialyse pourrait être nécessaire.		✓	
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'à la normale) : battements cardiaques irréguliers, étourdissements, fatigue et faiblesse ou évanouissement, rétention liquidienne		✓	
<b>Problèmes musculaires</b> : douleur musculaire et enflure, accompagnée de faiblesse, de fièvre et d'urines foncées		✓	
<b>Problèmes gastro-intestinaux</b> : maux de		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
ventre, nausées, vomissements, selles noires ou colorées de rouge			
<b>Coagulation intravasculaire disséminée</b> (qui peut mettre la vie en danger), dont les symptômes comprennent : sang dans les urines ou les selles, petites ecchymoses rouges ou brunes qui surviennent facilement, douleur et œdème au bas de la jambe ou douleur à la poitrine et essoufflement		✓	
<b>Névrite</b> (inflammation des nerfs)		✓	
<b>Hyperplasie nodulaire focale</b> (tumeur non cancéreuse du foie), dont les symptômes comprennent : douleur ou inconfort abdominaux récents ou chroniques, masse palpable, perte de poids, faiblesse et fièvre		✓	
<b>Dépression médullaire</b> ayant entre autres les effets suivants :  <b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p><b>Neutropénie</b> (faible nombre de globules blancs) : signes d'infection, comme un mal de gorge et une forte fièvre</p> <p><b>Thrombopénie</b> (nombre insuffisant de plaquettes) : apparition de bleus et saignements inhabituels</p>			
<p><b>Maladie pulmonaire interstitielle</b>, dont les symptômes comprennent : respiration rapide et essoufflement</p>		✓	
<p><b>Thrombose veineuse profonde</b> (qui peut mettre la vie en danger), dont les symptômes comprennent : enflure ou douleur à une jambe, crampes ou douleurs qui commencent souvent dans le mollet, coloration anormale de la peau ou sensation de chaleur dans la jambe affectée</p>		✓	
<p><b>Problèmes de foie sévères</b>, ce qui peut inclure : problèmes de fonctionnement, lésions ou mort des cellules du foie; augmentation des enzymes hépatiques et de la phosphatase alcaline (une enzyme présente</p>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
dans de nombreuses parties du corps)			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

Conserver les flacons de solution pour injection intacts à une température se situant entre 15°C et 30 °C dans leur emballage d'origine. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Conserver les solutions diluées pas plus de 24 heures entre 20°C et 25 °C ou 48 heures entre 2°C et 8 °C. Protéger de la lumière.

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

### Pour en savoir plus sur Oxaliplatine Injection :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante->

[canada/services/medicamentsproduits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://canada/services/medicamentsproduits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.sandoz.com](http://www.sandoz.com)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-361-3062.

Le présent feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Date de révision : 30 juillet 2024