

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT E S

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

PrTRÉOSULFAN POUR INJECTION

tréosulfan pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TRÉOSULFAN POUR INJECTION** 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 **TRÉOSULFAN POUR INJECTION**.

Mises en garde et précautions importantes

Myélosuppression : L'effet escompté de TRÉOSULFAN POUR INJECTION est la myélosuppression, en vue de vous préparer pour une greffe de cellules souches du sang d'un donneur. Cette maladie est très grave et potentiellement mortelle. La seule façon de récupérer d'une myélosuppression est la greffe de cellules souches du sang. Votre professionnel de la santé surveillera étroitement la santé de vos cellules sanguines pendant la prise de TRÉOSULFAN POUR INJECTION ainsi qu'après votre greffe. Les faibles taux de cellules sanguines dureront plus longtemps chez les enfants et les adolescents que chez les adultes. Si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes suivants, parlez-en sans tarder à votre professionnel de la santé :

- symptômes d'infection, y compris fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères dans la bouche
- faiblesse, fatigue
- tendance aux ecchymoses (bleus), saignements de nez, des gencives ou dans la bouche, petits points rouges sur la peau
- éruption cutanée
- essoufflement
- pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles

Pourquoi utilise-t-on TRÉOSULFAN POUR INJECTION?

TRÉOSULFAN POUR INJECTION est utilisé en association avec la fludarabine en vue de préparer les patients à recevoir une greffe de cellules souches du sang d'un donneur :

- chez les adultes présentant des cancers du sang, soit une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou un syndrome myélodysplasique (SMD), qui ne peuvent tolérer les traitements par les préparations conventionnelles;
- chez les enfants de plus d'un an et les adolescents présentant une LMA ou un SMD.

Comment TRÉOSULFAN POUR INJECTION agit-il?

L'ingrédient médicinal que renferme TRÉOSULFAN POUR INJECTION est le tréosulfan, une substance qui appartient à un groupe de médicaments appelés agents alkylants. TRÉOSULFAN POUR INJECTION est utilisé pour préparer les patients en vue d'une greffe de cellules souches sanguines. TRÉOSULFAN POUR INJECTION détruit les cellules de moelle osseuse. Cela permet la transplantation de nouvelles cellules souches du sang d'un donneur entraînant la

production de cellules sanguines saines.

Quels sont les ingrédients de TRÉOSULFAN POUR INJECTION?

Ingrédient médicinal : tréosulfan

Ingrédients non médicinaux : aucun

TRÉOSULFAN POUR INJECTION se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre lyophilisée, 5 g/fiole

N'utilisez pas TRÉOSULFAN POUR INJECTION dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tréosulfan;
- Si vous avez une infection non traitée;
- Si vous avez de graves problèmes affectant votre cœur, vos poumons, votre foie ou vos reins;
- Si vous êtes né(e) avec un trouble de la réparation de l'ADN, une affection qui diminue la capacité de votre organisme à réparer l'ADN (qui transporte votre information génétique), comme l'anémie de Fanconi;
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- Si vous avez reçu dernièrement, ou devez recevoir sous peu, un vaccin vivant, comme ceux contre le trio rougeole-oreillons-rubéole (ROR) ou contre la varicelle.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TRÉOSULFAN POUR INJECTION, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes affectant votre cœur ou vos poumons;
- si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de TRÉOSULFAN POUR INJECTION.

Autres mises en garde :

- **Risque de cancer** : TRÉOSULFAN POUR INJECTION peut accroître le risque de développer ultérieurement un autre cancer.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : TRÉOSULFAN POUR INJECTION peut causer des nausées, des vomissements et des étourdissements, ce qui pourrait affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner une machine. Attendez de voir comment vous réagissez à TRÉOSULFAN POUR INJECTION avant de faire de telles activités.
- **Ulcères dans la bouche** : L'inflammation des tissus de la bouche et les ulcères buccaux sont des effets secondaires fréquemment associés à TRÉOSULFAN POUR INJECTION. Pour aider à réduire l'inflammation et les ulcères dans la bouche, vous pouvez :
 - Avoir une bonne hygiène buccale (garder la bouche et les dents propres).
 - Utiliser des rince-bouche qui tuent les bactéries (antimicrobiens) ou forment une barrière protectrice sur les tissus.
 - Appliquer de la glace sur les tissus de la bouche. Cela réduira la circulation sanguine, ainsi que la quantité de TRÉOSULFAN POUR INJECTION qui atteint ces tissus.
- **Analyses sanguines** : TRÉOSULFAN POUR INJECTION est un médicament qui tue les cellules, utilisé pour réduire le nombre de cellules sanguines. À la dose recommandée, c'est l'effet souhaité. On vous fera passer régulièrement des analyses sanguines en cours de

traitement pour s'assurer que vos numérations globulaires ne chutent pas trop. Votre professionnel de la santé effectuera également des analyses sanguines pour surveiller la santé de votre foie et de votre cœur, ainsi que pour vérifier la présence d'autres effets secondaires. Votre professionnel de la santé déterminera à quels moments les analyses sanguines seront effectuées, et il en interprétera les résultats.

- **Effets secondaires graves affectant le cœur et les poumons :** TRÉOSULFAN POUR INJECTION peut causer de graves effets secondaires affectant le cœur et les poumons. On vous surveillera pour déceler tout signe de ces effets secondaires. Pour en savoir plus, consultez le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** présenté plus bas.
- **Contraception pour les hommes et les femmes :** Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise de TRÉOSULFAN POUR INJECTION et pendant les 6 mois suivant la dernière dose. Vous ne devez pas tomber enceinte ni concevoir un enfant pendant la prise de TRÉOSULFAN POUR INJECTION ni pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement, car TRÉOSULFAN POUR INJECTION pourrait être nocif pour votre bébé à naître ou celui de votre conjointe. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelles méthodes de contraception pourraient vous convenir.
- **Fertilité chez les hommes et les femmes :** TRÉOSULFAN POUR INJECTION peut vous rendre infertile. Cela veut dire que vous pourriez ne plus pouvoir être enceinte ou concevoir un enfant après avoir pris TRÉOSULFAN POUR INJECTION. Chez les femmes, TRÉOSULFAN POUR INJECTION peut faire en sorte que vous cessiez d'ovuler et vous pourriez également cesser d'avoir vos règles, ce qui peut provoquer des symptômes de ménopause, même si vous n'êtes pas en période de préménopause. Vous devriez discuter des moyens de préserver votre fertilité avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre TRÉOSULFAN POUR INJECTION. Les patients de sexe masculin devraient envisager de conserver leur sperme avant de commencer à prendre TRÉOSULFAN POUR INJECTION.
- **Érythème fessier :** L'érythème fessier avec lésion de la peau entourant l'anus peut survenir chez les enfants qui portent des couches. Cela s'explique par le fait que TRÉOSULFAN POUR INJECTION passe dans l'urine, ce qui peut endommager la peau. On doit donc changer les couches fréquemment pendant les 6 à 8 heures suivant l'administration de chaque dose de TRÉOSULFAN POUR INJECTION.

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.

Comment utiliser TRÉOSULFAN POUR INJECTION?

TRÉOSULFAN POUR INJECTION vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté dans la préparation des patients en vue d'une greffe de cellules souches sanguines. On l'administre par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine avant la greffe de cellules souches du sang.

Dose habituelle :

Remarque : TRÉOSULFAN POUR INJECTION fabriqué par Marcan Pharmaceuticals Inc. est offert uniquement à une concentration de 5 g par fiole.

TRÉOSULFAN POUR INJECTION est utilisé en association avec la fludarabine. Votre professionnel de la santé décidera de votre dose, qui sera calculée selon votre taille et votre poids. Vous recevrez TRÉOSULFAN POUR INJECTION sous forme de perfusion de 2 heures une fois par jour pendant 3 jours avant la greffe de cellules souches sanguines. Vous recevrez également de la fludarabine sous forme de perfusion sur 30 minutes une fois par jour pendant 5 jours avant la greffe de cellules souches sanguines. Le schéma ressemblera à ceci :

Jour -6 : fludarabine

Jour -5 : fludarabine

Jour -4 : TRÉOSULFAN POUR INJECTION suivi de fludarabine

Jour -3 : TRÉOSULFAN POUR INJECTION suivi de fludarabine

Jour -2 : TRÉOSULFAN POUR INJECTION suivi de fludarabine

Jour -1 : aucun médicament

Jour 0 : greffe de cellules souches sanguines

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TRÉOSULFAN POUR INJECTION, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Vous recevrez TRÉOSULFAN POUR INJECTION à l'hôpital, sous la supervision de votre professionnel de la santé, toutefois, si vous croyez qu'une dose de TRÉOSULFAN POUR INJECTION a été oubliée, parlez-en à votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRÉOSULFAN POUR INJECTION?

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

Effets secondaires possibles :

- diminution de l'appétit, indigestion
- constipation
- prise de poids
- fatigue
- troubles du sommeil (insomnie)
- maux de tête
- étourdissements
- bouffées congestives
- douleurs aux bras, aux jambes et au dos
- douleurs musculaires
- yeux secs

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRES COURANT Myélosuppression : infections (fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères dans la bouche), faiblesse, fatigue, tendance aux ecchymoses (bleus), saignements de nez, des gencives ou dans la bouche, petits points rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles		✓	
Stomatite : inflammation des tissus de la bouche, douleur buccale, lésions/ulcères dans la bouche, saignement dans la bouche		✓	
Problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, nausées, vomissements, maux de ventre	✓		
Alopécie : perte des cheveux		✓	
COURANT Sepsie (infection du sang) : fièvre, frissons, très faible température corporelle, besoin d'uriner moins souvent, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, diarrhée, peau tachetée ou décolorée, peut entraîner un choc septique ou la mort			✓
Problèmes de rythme cardiaque : battements de cœur irréguliers, trop rapides ou trop lents		✓	
Hypertension (« haute pression ») : maux de tête, essoufflement	✓		
Hypotension (« basse pression ») : sensation de tête légère, étourdissements et évanouissements, surtout lorsque vous levez rapidement d'une position couchée ou assise	✓		
Difficulté à avaler	✓		
Problèmes de peau : éruption cutanée pouvant se manifester par l'apparition de plaques rouges aplaties ou surélevées, rougeurs, démangeaisons, peau sèche, ulcères cutanés, ampoules, changement de couleur de la peau	✓		
Douleur osseuse	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes aux reins : envie moins fréquente d'uriner, présence de sang dans l'urine, nausées, vomissements, enflure des bras ou des jambes, fatigue		✓	
Œdème : enflure des mains ou des pieds	✓		
PEU COURANT Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : envie fréquente d'uriner, soif ou faim inhabituelle	✓		
Problèmes affectant le système nerveux (par exemple, hémorragie ou lésion cérébrale) : faiblesse ou paralysie des bras, des jambes ou du visage, difficulté à parler, maux de tête intenses, voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas, perte de conscience, confusion, désorientation, tremblements, crises d'épilepsie, contractions ou secousses musculaires			✓
Confusion	✓		
Neuropathie périphérique (atteinte des nerfs des bras ou des jambes) : engourdissement, sensibilité réduite ou accrue, picotements, sensation de brûlure	✓		
Vertiges : sensation que tout tourne ou tourbillonne	✓		
Problèmes affectant les poumons (inflammation, accumulation de liquide autour des poumons) : essoufflement, toux sèche, fatigue, sensation de lourdeur ou de serrement dans la poitrine, douleur thoracique		✓	
Problèmes affectant le foie (y compris insuffisance hépatique) : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, démangeaisons, urine foncée, selles pâles, gain de poids, gonflement de l'abdomen et douleur abdominale, perte d'appétit, essoufflement, désorientation ou confusion (plus courant chez les enfants et les adolescents)		✓	
Douleur thoracique	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Saignements gastro-intestinaux : sang dans les selles, vomissements de sang			✓
Réaction au point d'injection : douleur, rougeur ou enflure au point d'injection	✓		
Insuffisance cardiaque : essoufflement à l'effort ou en position couchée, fatigue, faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements de cœur rapides ou irréguliers, toux ou respiration sifflante avec flegme teinté de sang		✓	
Crise cardiaque : douleur thoracique, essoufflement, faiblesse, sensation de tête légère, douleur ou inconfort à la mâchoire, au cou, au dos, à l'épaule ou dans un bras			✓
Embolie pulmonaire (caillot de sang qui se loge dans les poumons) : essoufflement, douleur thoracique soudaine surtout lors de l'inspiration, toux avec du sang dans les crachats			✓
Thrombose (caillot de sang) : enflure, douleur, rougeur, chaleur à une jambe ou un bras		✓	
Evanouissement		✓	

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 à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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

TRÉOSULFAN POUR INJECTION sera conservé par votre professionnel de la santé.

Pour en savoir plus sur TRÉOSULFAN POUR INJECTION :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.marcapharma.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-627-2261.

Le présent dépliant a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : 29 septembre 2025