

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}Mésylate d'éribuline injectable (mésylate d'éribuline) injectable

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 du mésylate d'éribuline injectable et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du mésylate d'éribuline injectable. 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 :

Le mésylate d'éribuline injectable est un médicament anticancéreux délivré sur ordonnance. Il est utilisé pour traiter :

- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Il est utilisé chez les patients qui ont déjà reçu au moins deux traitements médicamenteux contre le cancer du sein qui s'est propagé.

Le mésylate d'éribuline injectable est utilisé pour traiter des patients adultes atteints de liposarcome, un type de cancer qui prend naissance dans les cellules adipeuses.

Le mésylate d'éribuline injectable est utilisé si une patiente :

- ne peut subir une chirurgie visant à éliminer le liposarcome et que celui-ci est parvenu à un stade avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps et
- a déjà reçu d'autres médicaments pour traiter ce cancer.

Les effets de ce médicament :

Le mésylate d'éribuline injectable est un agent anticancéreux qui agit en arrêtant la croissance des cellules cancéreuses.

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

N'utilisez pas le mésylate d'éribuline injectable si vous êtes allergique au mésylate d'éribuline ou à l'halichondrine B ou à tout autre médicament lié à l'halichondrine B.

L'ingrédient médicinal est :

Mésylate d'éribuline.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Alcool déshydraté/éthanol anhydre, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injection.

Les formes posologiques sont :

Le mésylate d'éribuline injectable contient 1 mg de mésylate d'éribuline par flacon dans 2 mL de solution et 1,5 mg de mésylate d'éribuline par flacon dans 3 mL de solution.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Le mésylate d'éribuline injectable doit être prescrit et surveillé par un médecin ayant l'expérience de l'utilisation de médicaments contre le cancer. Les effets secondaires graves du mésylate d'éribuline injectable comprennent les suivants :

- Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs)
- Signal électrique anormal du cœur appelé « allongement de l'intervalle QT » (altération du rythme cardiaque)
- Le mésylate d'éribuline injectable n'a pas fait l'objet d'études chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique (du foie) sévère ou d'une insuffisance rénale terminale (IRT, une maladie du rein).

AVANT d'utiliser le mésylate d'éribuline injectable, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de toutes vos affections médicales, en indiquant notamment si :

- vous présentez un faible nombre de globules blancs ou un faible taux de plaquettes;
- vous avez de la fièvre (température supérieure à 38,1 °C) ou une infection;
- vous présentez des problèmes cardiaques, notamment un « allongement de l'intervalle QT » (altération du rythme cardiaque);
- vous ressentez un engourdissement, des picotements ou une sensation de brûlure dans les mains et les pieds;
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins;
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir. Vous ne devez pas recevoir le mésylate d'éribuline injectable pendant la grossesse, car cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Discutez avec votre professionnel de la santé des façons d'éviter une grossesse pendant le traitement par le mésylate d'éribuline injectable, car vous devez utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement et pendant au moins trois mois suivant l'arrêt du traitement par le mésylate d'éribuline injectable. Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par le mésylate d'éribuline injectable, signalez-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous allaitez. On ignore si le mésylate d'éribuline injectable passe dans le lait maternel. Il faut éviter l'allaitement.

Le mésylate d'éribuline injectable peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne connaissez pas l'effet que ce médicament peut avoir sur vous.

L'innocuité et l'efficacité du mésylate d'éribuline injectable n'ont pas été établies chez les patients âgés de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de recevoir le mésylate d'éribuline injectable, indiquez à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

Le mésylate d'éribuline injectable peut interagir avec les médicaments suivants :

- médicaments connus pour allonger l'intervalle QT/QC et/ou causer une torsade de pointes;
- médicaments qui diminuent les niveaux d'électrolyte.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle : 1,4 mg/m² de surface corporelle administrée sous forme d'injection dans une veine pendant 2 à 5 minutes les jours 1 et 8 d'un cycle de traitement de 21 jours.

Surdose :

Si vous pensez que vous, ou une personne que vous soignez, avez reçu trop de mésylate d'éribuline injectable, contactez sans tarder un professionnel de la santé, les urgences d'un centre hospitalier, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires possibles :

Effets secondaires très fréquents

- faible nombre de globules blancs ou rouges
- faiblesse générale
- fièvre
- douleurs musculaires ou articulaires, douleurs osseuses
- maux de tête
- diminution de l'appétit
- perte de poids
- essoufflement
- toux
- vésicules ou ulcères dans la bouche
- maux de dos

Effets secondaires fréquents

- étourdissements, vertiges
- éruption cutanée, démangeaisons
- tension artérielle élevée ou basse
- anxiété, dépression, troubles du sommeil
- yeux larmoyants
- sécheresse de la bouche
- maux d'estomac, aigreurs
- frissons
- infections des voies respiratoires supérieures (toux, mal de gorge, nez qui coule)

- prise de poids
- altération du goût
- engourdissement
- mal de gorge
- fréquence cardiaque rapide
- voix enrouée
- douleur en urinant
- somnolence

Le mésylate d'éribuline injectable peut fausser les résultats des analyses sanguines, notamment en ce qui concerne les paramètres suivants : fonction de la moelle osseuse (numération des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes), taux de sels dans le sang (potassium, calcium, magnésium, phosphore et sodium notamment), enzymes du foie (AST, ALT et phosphatase alcaline), protéines, pigment biliaire (bilirubine), glycémie (taux de sucre dans le sang) et taux sanguin de lactico-déshydrogénase (LDH). Votre médecin décidera du moment où vous subirez des examens, dont il interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Fatigue	X		
Perte des cheveux	X		
Nausées, vomissements, constipation	X		
Neuropathie périphérique : engourdissement, picotements ou sensation de brûlure dans les mains et les pieds		X	
Diarrhée	X		
Infection des voies urinaires : fièvre, frissons, sensation de brûlure, douleur ou difficulté à uriner		X	
Œdème périphérique : enflure des mains, des pieds ou des membres		X	
Maux de ventre ou ballonnement		X	
FRÉQUENT			
Neutropénie fébrile : infection (fièvre, frissons, toux) associée à un faible nombre de globules blancs			X
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang; les plaquettes sont des cellules qui favorisent la coagulation du sang) :		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
ecchymoses ou allongement du temps nécessaire pour arrêter les saignements			
Spasmes ou faiblesse musculaires		X	
Allongement de l'intervalle QT : altération du rythme cardiaque		X	
Déshydratation : sensation de soif, fatigue, étourdissements, sécheresse de la bouche, urine foncée et émission d'urine moins fréquente que d'ordinaire		X	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : émission fréquente d'urine, soif et faim		X	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine, essoufflement, toux avec du sang dans les crachats			X
PEU FRÉQUENT Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		X	
Hépatotoxicité (lésions du foie) : maux de ventre, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, démangeaisons. Nausées, vomissements et perte d'appétit		X	
Insuffisance rénale (reins ne fonctionnant pas) : fatigue, absence d'émission d'urine, enflure des jambes, confusion			X
Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une jambe) : douleur, enflure, rougeur au niveau de la jambe		X	
RARE Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen accompagnée de nausées et de vomissements		X	
Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) : trouble grave de la coagulation			X

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
sanguine entraînant la formation de caillots sanguins et des hémorragies internes dans l'ensemble de l'organisme			
Mort subite			
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) : toute association d'éruption cutanée, de rougeur, de démangeaisons, de cloques, de desquamation ou d'érosion au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales. S'accompagne souvent de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, d'endolorissement ou de douleurs articulaires. Dans certains cas, urine foncée, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.			X
Fibrillation auriculaire (battements cardiaques irréguliers) : étourdissements, palpitations, battements cardiaques rapides		X	
Pneumonie : toux productive, douleur à la poitrine, difficulté à respirer, fièvre		X	
Sepsie pouvant entraîner la mort : fièvre accompagnée de battements cardiaques rapides, respiration rapide et superficielle, froideur, pâleur, moiteur ou marbrure de la peau et/ou confusion			X
FRÉQUENCE INCONNUE Maladie pulmonaire interstitielle : troubles respiratoires, comprenant une toux persistante et/ou un essoufflement		X	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le médicament à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

Déclaration des effets indésirables

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 ([Signaler un effet secondaire d'un produit de santé, d'un médicament ou d'un dispositif médical - Canada.ca](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements au sujet du mésylate d'éribuline injectable :

- 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 pour le consommateur. Ce document est disponible dans la base de données sur les produits pharmaceutiques 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.marcapharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-627-2261.

Le présent dépliant a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Date d'approbation : 2026-01-09