RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

^{Pr}ALKERAN^{MD}

melphalan pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ALKERAN 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'ALKERAN**.**

Mises en garde et précautions importantes

ALKERAN doit être prescrit uniquement par un professionnel de la santé qualifié dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des patients prenant ALKERAN :

- **Réaction allergique :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, battements de cœur rapides.
- **Myélosuppression :** signes et symptômes d'infections (dont la fièvre, les frissons, le mal de gorge, les ulcérations buccales), fatigue, tendance aux ecchymoses, saignement du nez, des gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres ou du lit unguéal.
- **Troubles pulmonaires causant la mort :** essoufflement qui s'aggrave soudainement, respiration sifflante, endormissement, possiblement accompagné de toux ou de fièvre, respiration douloureuse.
- **Infertilité, tant chez les hommes que chez les femmes.**
- **Anomalies congénitales chez les bébés dont la mère ou le père prenait ALKERAN.**
- **Apparition de nouveaux cancers, autres que le cancer pour lequel vous êtes traité.**

Pour quoi ALKERAN^{MD} est-il utilisé?

ALKERAN (melphalan pour injection) est utilisé chez les adultes pour :

- soulager les symptômes causés par le myélome multiple, un cancer du sang.
- soulager les symptômes causés par le cancer épithélial ovarien non résécable (un type de cancer des ovaires).
- améliorer l'efficacité de la chirurgie dans le traitement du mélanome malin (un type de cancer de la peau).

Comment ALKERAN agit-il?

ALKERAN appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants antinéoplasiques. Ces médicaments agissent en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser et de croître.

Quels sont les ingrédients d'ALKERAN?

Ingrédient médicinal : melphalan (sous forme de chlorhydrate).

Ingrédients non médicinaux : éthanol, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), povidone, propylèneglycol, citrate de sodium et eau pour injection.

ALKERAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre pour solution injectable : 50 mg/fiole

Ne prenez pas ALKERAN si :

- vous êtes allergique au melphalan, au chlorambucil ou à tout ingrédient contenu dans ALKERAN;
- votre maladie ne répond pas au traitement par ALKERAN;
- vous êtes traité actuellement ou avez été récemment traité par radiothérapie ou chimiothérapie;
- vous avez été récemment traité par des médicaments semblables à ALKERAN;
- votre nombre de neutrophiles et de plaquettes est bas (les neutrophiles et plaquettes sont des cellules sanguines);
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALKERAN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez été vacciné ou envisagez d'être vacciné par un vaccin à virus vivants;
- vous souffrez d'une maladie des reins.

Autres mises en garde à connaître :

- **Développement de nouveaux cancers**
  - On a signalé des cas de nouveaux cancers causés par ALKERAN chez certains patients qui ont été traités par ce médicament. Si vous avez des questions ou des inquiétudes ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- **Grossesse et contraception**

Patientes (femmes)

- Si vous êtes enceinte ou si vous êtes apte à procréer, vous devriez discuter des risques spécifiques avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de tomber enceinte pendant le traitement par ALKERAN. Celui-ci pourrait nuire à l'enfant à naître.
- Vous devriez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par ALKERAN. Poursuivez l'emploi d'un contraceptif pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Si vous prenez des pilules anticonceptionnelles par voie orale, vous pourriez devoir passer à une autre méthode de contraception pour réduire le risque de caillots de sang dans une veine (thromboembolie veineuse). Parlez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraceptions qui pourraient mieux vous convenir.
- Informez votre professionnel de la santé sur le champ si vous tombez enceinte or si vous prévoyez possiblement une grossesse pendant le traitement par ALKERAN.

Patients (hommes)

- Évitez de procréer pendant le traitement par ALKERAN et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Vous devriez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par ALKERAN. Poursuivez l'emploi d'une méthode de contraception pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Informez votre professionnel de la santé sur le champ si votre partenaire tombe enceinte pendant le traitement par ALKERAN.

- **Fertilité**
  - ALKERAN pourrait affecter votre capacité à enfanter. Si vous avez des inquiétudes à ce sujet, discutez-en avec votre professionnel de la santé.

- **Chirurgie**
  - Si vous devez subir une chirurgie, informez votre professionnel de la santé ou anesthésiste que vous prenez ALKERAN.

- **Examens et tests**
  - Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines avant d'entamer le traitement par ALKERAN et avant chaque dose.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ALKERAN :

- acide nalidixique, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- cyclosporine, utilisée pour prévenir le rejet d'organes chez les personnes ayant subi une greffe d'organe.
- busulfan, utilisé pour traiter le cancer.
- vaccination par des vaccins à virus vivants.

Comment prendre ALKERAN :

ALKERAN pour injection vous sera administré par un médecin ou un membre du personnel infirmier spécialement formé. On utilisera une des deux méthodes suivantes :

- avec une aiguille, directement dans une veine (i.v.), ou
- dans une artère (perfusion intra-artérielle)

Dose habituelle pour adultes :

Votre professionnel de la santé décidera de votre posologie d'après votre poids et votre taille. Votre posologie peut changer selon votre réponse au médicament et les résultats de vos analyses sanguines.

Manifestations thromboemboliques

- Vous devriez recevoir un traitement prophylactique contre la thromboembolie veineuse (caillots de sang dans une veine) pendant au moins les 5 premiers mois de traitement par le

melphalan, surtout si vous présentez d'autres facteurs de risques thrombotiques. Votre professionnel de la santé décidera des mesures à prendre après avoir soigneusement évalué vos facteurs de risque sous-jacents.

- Votre professionnel de la santé mettra fin à votre traitement par ALKERAN si vous présentez des caillots sanguins pendant votre traitement. Si vous présentez des symptômes de caillots sanguins, avisez votre professionnel de la santé sans tarder.
- Si on met fin à votre traitement par ALKERAN, votre professionnel de la santé :
  - vous traitera par des anticoagulants (médicaments qui préviennent les caillots sanguins). Vous pourriez devoir continuer de prendre les anticoagulants pendant le traitement par ALKERAN.
  - vous dira à quel moment vous pourrez recommencer à prendre ALKERAN en association avec d'autres médicaments.

Surdosage :

Si vous pensez qu'on vous a administré, à vous ou à une personne que vous soignez, une trop grande quantité d'ALKERAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, les urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir une dose d'ALKERAN, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALKERAN?

Les suivants ne constituent pas tous les effets secondaires possibles avec la prise d'ALKERAN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Chez la femme, les règles peuvent cesser.
- Chez l'homme, la production de sperme peut être réduite ou arrêtée.
- Nausée, vomissements, diarrhée.
- Ulcères ou aphtes buccales
- Perte des cheveux
- Éruption cutanée et/ou démangeaisons
- Douleur et/ou irritation légère au point d'injection d'ALKERAN
- Bouffées congestives
- Douleur musculaire, perte de masse musculaire ou cicatrisation musculaire

ALKERAN peut fausser les résultats d'analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment propice aux analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
TRÈS FRÉQUENT			
Myélosuppression : signes et symptômes d'infections (dont fièvre, frissons, mal de gorge, ulcérations buccales), fatigue, tendance aux ecchymoses, saignement du nez, des gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et du lit unguéal.		X	
FRÉQUENT			
Syndrome du compartiment : douleur, pâleur de la peau, engourdissement, picotement et faiblesse ou paralysie dans la jambe ou le bras où ALKERAN a été injecté		X	
RARE			
Réaction allergique : Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, éruption cutanée, urticaire, battements de cœur rapides			X
Troubles du foie : jaunissement des blancs des yeux ou de la peau, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit		X	
Troubles pulmonaires (pneumonie interstitielle ou inflammatoire) : mortels avec soudaine aggravation de l'essoufflement, respiration sifflante, endormissement, possiblement accompagné de toux ou de fièvre, respiration douloureuse			X
Réaction au point d'injection : graves lésions des muscles ou des nerfs, douleur, rougeur,			X

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
inflammation, sensibilité au toucher, ulcères ou infection au point d'injection pouvant entraîner une amputation.			
INCONNU :			
Rhabdomyolyse (grave dégradation musculaire) **:** faiblesse musculaire, fatigue, endolorissement, ecchymoses, fièvre, uriner peu ou pas du tout, urine couleur thé			X
Troubles rénaux : lésions rénales aiguës (graves problèmes rénaux), confusion, démangeaisons et éruptions cutanées, gonflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, uriner moins ou pas du tout, gain pondéral.		X	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation de produits de santé à Santé Canada 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 en
- 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.

Entreposage :

- ALKERAN pour injection doit être entreposé à une température ambiante contrôlée (entre 15 °C et 30 °C).
- Protéger de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ALKERAN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié 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.aspenpharma.ca, ou peut être obtenu en appelant le 1 844 330-1213.

Ce dépliant a été rédigé par Aspen Pharmacare Canada Inc.

Dernière révision : le 2 janvier 2025

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.